

# GOOD DISTRIBUTION PRACTICES

---

Dall'upstream al downstream:  
come gestire la filiera del farmaco

## MODULO 1

### LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA:

- la struttura organizzativa della filiera;
- Il flusso dei materiali;
- gli attori coinvolti nei vari processi operativi;
- gli obblighi normativi;
- le responsabilità dirette e solidali.

## MODULO 2

### LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO:

- distinzione tra deposito, transit point, logistica e logistica integrata;
- l'organizzazione efficace del magazzino;
- i principali processi: immagazzinamento, allestimento, lavorazioni;
- il controllo multi-parametrico: temperatura e umidità controllate;
- gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura;
- mappature termiche: case study.

## MODULO 3

LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO:

- implementare i requisiti in ottica di sostenibilità;
- come ottimizzare rotte e carichi;
- gestire le temperature e tracciare i prodotti:
  - dai data loggers ai tracker devices,
  - i sistemi di visibilità per monitorare le filiere globali;
- le diverse modalità per il trasporto di farmaci.

## MODULO 4

GESTIONE E CONVALIDA DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

- differenza tra convalida e qualifica;
- come convalidare il processo logistico;
- SLA, KPI e valutazione del servizio logistico;
- come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo.

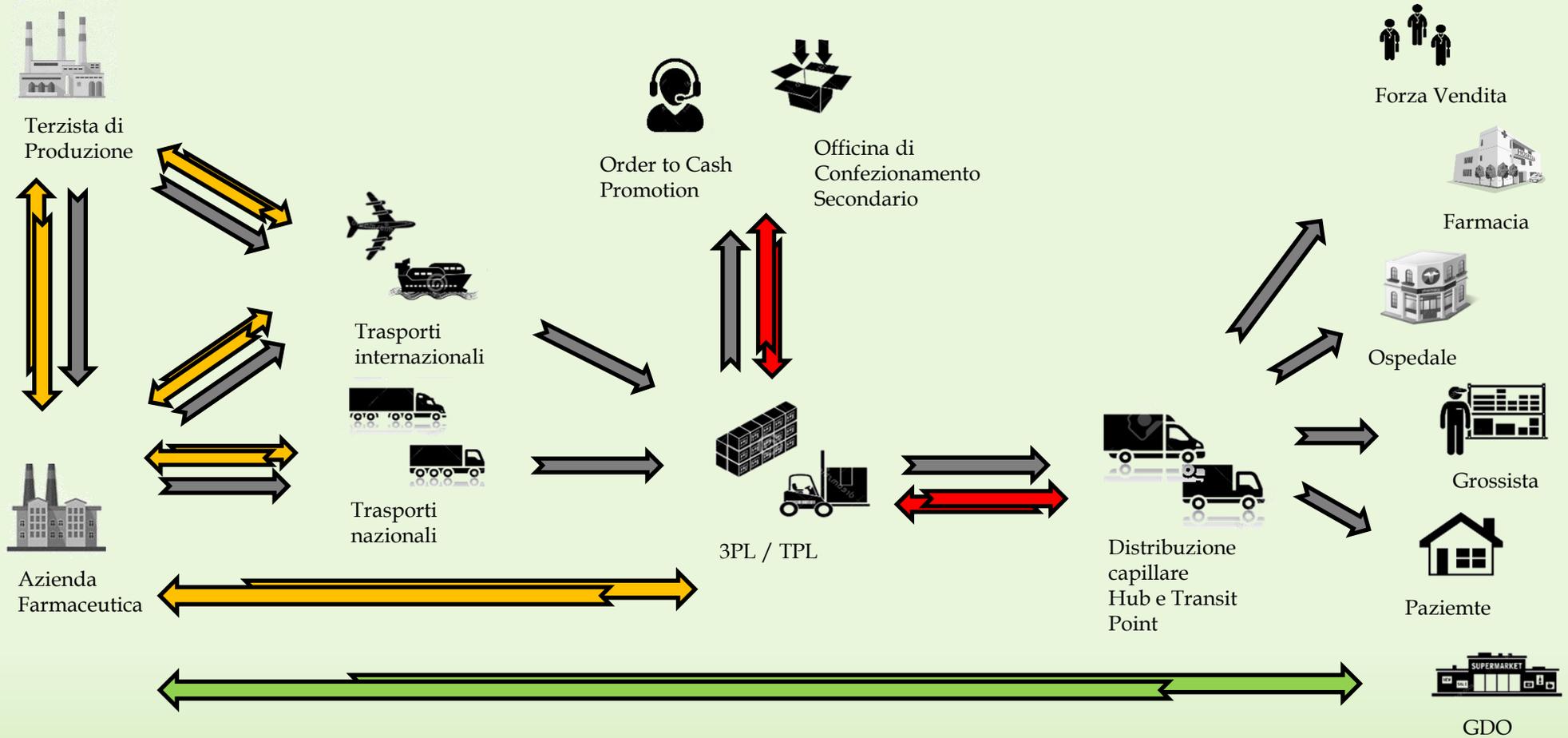
# MODULO 1

---

## LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA:

- la struttura organizzativa della filiera;
- Il flusso dei materiali;
- gli attori coinvolti nei vari processi operativi;
- gli obblighi normativi;
- le responsabilità dirette e solidali.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: la struttura organizzativa della filiera



# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: la struttura organizzativa della filiera

---



Gli **aspetti critici** che accompagnano il settore:

- ✓ condizioni dello stoccaggio: ad es. T°, UR%, pest control;
- ✓ gestione e rotazione delle scorte (FEFO/FIFO);
- ✓ gestione dei resi (reverse logistics);
- ✓ piani di ritiro dei prodotti dal mercato (batch recall);
- ✓ numero molto alto dei punti vendita da raggiungere;
- ✓ caratteristiche particolari dei prodotti da trasportare;
- ✓ trasporti esclusivi (non promiscui) e principalmente su gomma;
- ✓ garanzia della tracciabilità e rintracciabilità dei lotti.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: il flusso dei materiali



Le percentuali rappresentano la ripartizione del volume dei flussi lungo i canali distributivi.

Fonte: CDP su dati IMS Health

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli attori coinvolti nei vari processi operativi

---

I principali attori a cui è affidato il compito della Distribuzione Intermedia del farmaco in Italia sono i Depositari e i Grossisti.

Questi soggetti devono essere autorizzati ai sensi del **D.Lgs. 219/2006, Titolo VII (art. 99 – 112)** e successive modificazioni (D.Lgs. 274/2007).



I **Depositari** detengono e distribuiscono i medicinali ai grossisti e alle strutture di dispensazione territoriali (es. ospedali, farmacie, parafarmacie, corner di GDO) **per conto dei Titolari A.I.C. o dei loro Rappresentanti**; pertanto i Depositari non hanno la proprietà dei medicinali.

I Depositari non distribuiscono tutti i farmaci ma solo quelli previsti nei **contratti di deposito e di distribuzione** sottoscritti con i Titolari AIC o i loro Rappresentanti.



I **Grossisti** sono i veri Distributori Intermedi che, a differenza dei Depositari, **hanno la proprietà dei medicinali** che distribuiscono. Essi **acquistano** i medicinali **dai Titolari A.I.C. o loro Rappresentanti** e li rivendono principalmente alle farmacie territoriali. A loro è quindi principalmente affidato il **compito della distribuzione secondaria**, ovvero la distribuzione alle farmacie pubbliche e private, che rappresentano l'ultimo anello della filiera farmaceutica.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli attori coinvolti nei vari processi operativi



**D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219:** Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché la direttiva 2003/94/CE. Pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 142 del 21 giugno 2006 - Supplemento Ordinario n. 153.

**Decreto Ministeriale 6 luglio 1999:** Approvazione delle linee direttrici in materia di Buona Pratica di Distribuzione dei Medicinali per uso umano. → GDP 94/C 63/03 → Art. 110 D.Lgs. 24 aprile 2006, nr. 219.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli attori coinvolti nei vari processi operativi



**Decreto Legislativo 6 aprile 2006, n. 193**

"Attuazione della direttiva 2004/28/CE recante codice comunitario dei medicinali veterinari"

Vista la direttiva 2004/28/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/82/CE;

Vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari.

REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018  
relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

Capo VII Sezione 1, Distribuzione all'ingrosso  
articoli da 99 a 101

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi

## DIRETTIVA → D.LGS.

- ✓ Direttiva 2001/83/CE e Direttiva 2004/27/CE (modifica)
  - ✓ **D.Lgs. It.no: nr. 219 del 24 aprile 2006 (farmaci per uso umano; Titolo VII, art. 99 – 112)**
  - ✓ D.Lgs. It.no: nr. 274 del 29 dicembre 2007 (farmaci uso umano; disposizioni correttive)
- ✓ Direttiva 2011/62/UE che modifica la Direttiva 2001/83/CE
  - ✓ **D.Lgs. It.no: nr. 17 del 19 febbraio 2014 (medicinali falsificati nella catena di fornitura)**
  - ✓ Decreto 30 maggio 2014, Numerazione dei bollini apposti sulle confezioni dei medicinali

## LINEE GUIDA E REGOLAMENTI

- ✓ **Linea Guida 94/C 63/03 CE = EuGDP, Good Distribution Practices del 01.03.1994**
  - ✓ D.M. It.no di recepimento del 6 luglio 1999 (G.U. nr. 190)
  - ✓ Circolare n.2 del 13.01.2000 (Ministero della Sanità)
  - ✓ Decreto del Presidente della Repubblica del 9 ottobre 1990, n. 309
- ✓ **Linea Guida 2013/C 68/01 = New EuGDP, Good Distribution Practices del 07.03.2013**
- ✓ **Linea Guida 2013/C 343/01 = New EuGDP, Good Distribution Practices del 05.11.2013**
  - ✓ sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano
- ✓ **Linee Guida 2015/C 95/01 = New EuGDP, Good Distribution Practices del 19.03.2015**
  - ✓ relative alle buone prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano
- ✓ **Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018**
  - ✓ relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE
- ✓ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1248 della Commissione del 29 luglio 2021**
  - ✓ misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari
- ✓ **Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1280 della Commissione del 02 agosto 2021**
  - ✓ misure in materia di buona pratica di distribuzione delle sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi

---

## **D. Lgs. nr. 17 del 19 febbraio 2014**

Attuazione della Direttiva 2011/62/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU n. 55 del 07/03/2014)

**Obbligo definitivo per il Distributore di adottare un Sistema Qualità basato sulla analisi e gestione del rischio.**

Un vero ed epocale **cambio di rotta** per gli addetti ai lavori della filiera del farmaco che hanno dovuto e devono oggi rivalutare tutti i processi gestionali ed operativi alla luce di questo nuovo approccio sistemico al fine di garantire la corretta conservazione e gestione del **prodotto farmaceutico.**



## **MODIFICA SIGNIFICATIVA**

**Titolo VII (art. 99 – 112) del D.Lgs. nr. 219 del 24/04/2006 s.m.**

Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

- ✓ Sostanze attive
- ✓ Eccipienti
- ✓ Brokeraggio di medicinali
- ✓ Medicinali falsificati

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi

---

Il quadro normativo dell'Unione per l'immissione sul mercato, la fabbricazione, l'importazione, l'esportazione, la fornitura, la distribuzione, la farmacovigilanza, il controllo e l'impiego dei **medicinali veterinari** era costituito da:

**Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio**

del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari

**Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio**

del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali

**Direttiva 2004/28/CE del Parlamento e del Consiglio**

del 31 marzo 2004 che modifica la direttiva 2001/82/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1248 DELLA COMMISSIONE**

del 29 luglio 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1280 DELLA COMMISSIONE**

del 02 agosto 2021 riguardante le misure in materia di buona pratica di distribuzione per le sostanze attive utilizzate come materiali di partenza per i medicinali veterinari conformemente al regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio

**Obbligo definitivo per il Distributore di adottare un Sistema Qualità basato sulla analisi e gestione del rischio.**

Un vero ed epocale **cambio di rotta** per gli addetti ai lavori della filiera del farmaco veterinario che hanno dovuto e devono oggi rivalutare tutti i processi gestionali ed operativi alla luce di questo nuovo approccio sistemico al fine di garantire la corretta conservazione e gestione del medicinale veterinario.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi



**WHO**



**EMA**



**IPEC (International Pharmaceutical  
Excipients Council Europe)**



**APIC (Active Pharmaceutical  
Ingredients Committee)**

Esistono diverse norme e linee guida internazionali di buona pratica di distribuzione per i medicinali:

**Linee guida, del 5 novembre 2013,**  
sulle buone pratiche di distribuzione dei medicinali per uso umano (2013/C 343/01).

**Good storage and distribution practices for medical products,**  
cinquantaquattresima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2020, allegato 7 (WHO Technical Report Series, n. 1025).

**Guide to good storage practices for pharmaceuticals,**  
trentasettesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2003, allegato 9 (WHO Technical Report Series, n. 908).

**Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical products,**  
quarantacinquesima relazione del comitato di esperti dell'OMS sulle specifiche per i preparati farmaceutici, Ginevra, Organizzazione mondiale della sanità, 2011, allegato 9 (WHO Technical Report Series, n. 961).

**PIC/S Guide to good distribution practice for medicinal products,**  
PIC/S, PE 011-1, 1.6.2014.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi



**APIC**  
**Active Pharmaceutical**  
**Ingredients Committee**  
<http://apic.cefic.org>

Gruppo interno al CEFIC  
(European Chemical  
Industry Council)

aziende di diversi settori dell'industria  
farmaceutica, tutti coinvolti nella  
**PRODUZIONE DI API**

## Linee Guida APIC Industry Best Practice documents

<https://apic.cefic.org/publications/>

**[The APIC Audit Programme, Annex 1 - Contract between Auditor and the API Compliance Institute, June 2021](#)**

**[The APIC Audit Programme, Annex 2 - Agreement on Audit Execution, June 2021](#)**

**[The APIC Audit Programme, Annex 3 - Secrecy Agreement for the APIC Audit Programme, June 2021](#)**

**[The APIC Audit Programme, Version 6 \(update\), November 2020](#)**

**[Auditor Declaration of Independence, November 2020](#)**

EFCG/APIC/IPEC: Supply Chain Infographic, August 2020

**[APIC 3rd party audit sub team for RSM\\* suppliers - Q&A document, December 2019](#)**

Practical risk-based guide for managing data integrity, March 2019

**[APIC – Statement GDP, March 2019](#)**

**[GDP “How to Do document”, March 2019](#)**

Guideline Technical Change Control revised, Nov 2018

**[APIC Statement on Good Distribution Practices, October 2017](#)**

**[GDP for APIs: “How to Do document”, May 2014](#)**

Quality Management System (QMS) for APIs, 2005

**[The Audit Programme, Version 5 , Update 2017](#)**

Quality Agreement Guideline , 2017 (also available as Word document)

Supplier Qualification & Management Guideline , 2009

Supplier Qualification Guideline (ZIP File)

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi



1992\_IPEC EUROPE  
The International Pharmaceutical  
Excipients Council Europe  
<http://ipec-europe.org>

IPEC  
Federation

IPEC EU  
IPEC Americas  
IPEC China  
IPEC Japan

più di 200 aziende Produttori,  
Distributori, Utilizzatori di  
**ECCIPIENTI FARMACEUTICI**

Linee Guida IPEC  
per  
ECCIPIENTI  
FARMACEUTICI

<https://www.ipec-europe.org/guidelines.html>

## **2021 The IPEC Good Distribution Practices Audit Guideline (version 3)**

2021 Validation Guide - Table of Contents

2020 IPEC GMP Certification Scheme and Certification Body Qualification Guide For Pharmaceutical Excipients - Table of Contents

2020 Position Paper on Data Integrity for Pharmaceutical Grade Excipients

## **2020 Position Paper on Supply Chain Security of Pharmaceutical Grade Excipients**

2017 The IPEC Quality Agreement Guide and Templates

2017 The IPEC Quality Agreement Distributor Template

2017 The IPEC Risk Assessment for Pharmaceutical Excipients. Part I - Risk Assessment for Excipient Manufacturers

## **2017 The IPEC Good Distribution Practices Guide - Updated version**

2016 The IPEC Europe 'How-To' Document on EU Guidelines on Risk Assessment for Excipients

2014 The IPEC Glossary of Terms

2013 The IPEC Certificate of Analysis Guide

## **2011 The IPEC Good Distribution Practices Audit Guideline**

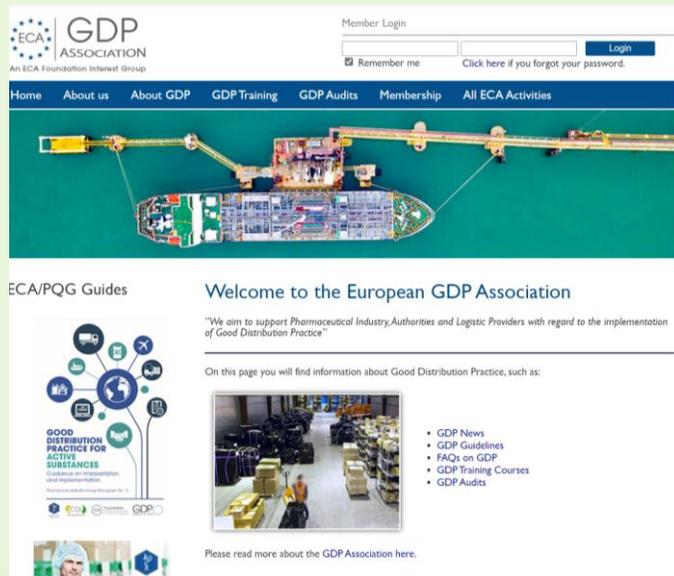
2009 The IPEC Quality Agreement Guide & Template

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: gli obblighi normativi

Qualche link utile:

EMA\_European Commission\_Good\_Distribution\_Practice:

✓ [http://ec.europa.eu/health/human-use/good\\_distribution\\_practice/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/human-use/good_distribution_practice/index_en.htm)



<http://www.good-distribution-practice-group.org/>

<https://www.gdps.it/>

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: le responsabilità dirette e solidali

---

**GESTIONE QUALITA'**

**RESI, RECALL, RECLAMI,  
MEDICINALI FALSIFICATI**

**PERSONALE**

**OUTSOURCING**

**LOCALI ED  
APPARECCHIATURE**

**AUTOISPEZIONI**

**DOCUMENTAZIONE**

**TRASPORTO**

**OPERATIONS**

**BROKER**

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: le responsabilità dirette e solidali

---

## **Essere sempre aggiornati**

I contenuti delle Guidelines on Good Distribution Practice (GDP), la cui prima versione fu pubblicata nel **1994**, affrontano oggi la sfida di dover risultare sempre al passo con i tempi e risultare adeguate al «new normal».

## **Considerare l'evoluzione delle prassi operative**

È necessaria una revisione costante che prenda in considerazione le innovazioni delle “practices” (prassi operative) per un appropriato stoccaggio ed una corretta distribuzione dei prodotti medicinali nel territorio della Unione Europea.

## **Focus sulla contraffazione dei prodotti**

Le GDP devono oggi tenere in considerazione gli emendamenti al Codice Comunitario introdotti con la Direttiva 2011/62/EU del European Parliament and of the Council, che modifica la Direttiva 2001/83/EC relativa ai prodotti medicinali per uso umano, in riguardo alla prevenzione dell'entrata nei canali della legale Supply Chain di prodotti medicinali contraffatti.

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: le responsabilità dirette e solidali

---

## Utilizzare come linea guida il Quality Risk Management

Il Quality Risk Management è un processo sistemico (basato su una visione complessiva ed integrata della realtà) per la valutazione iniziale, il controllo, la comunicazione e la revisione dei rischi che possono inficiare la qualità del prodotto medicinale.

Il Quality Risk Management deve garantire che la valutazione del rischio sia basata sulla conoscenza scientifica, sull'esperienza e sia finalizzata alla protezione del paziente. Il livello di impegno ("effort"), di formalismo e di documentazione dei processi deve essere commisurato al livello dei rischi potenziali.

Precedenti applicazioni del Quality Risk Management sono:

- ✓ EU Guidelines to Good Manufacturing Practice
- ✓ International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use ('ICH Q9').



# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: le responsabilità dirette e solidali

REATI ex D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, art. 147 (Sanzioni penali) REATI ex D.Lgs. 24 aprile 2006 n. 219, art. 148 (Sanzioni amministrative)	AMBITO GIURIDICO	SANZIONE
Attività di distribuzione all'ingrosso di medicinali senza autorizzazione, ovvero prosecuzione dell'attività malgrado la revoca o la sospensione dell'autorizzazione stessa o in assenza della persona responsabile.	Penale.	Arresto da 6 mesi ad un anno e ammenda da € 10.000 a € 100.000. (art. 147, c.4, D.Lgs. 219/2006).
Attività di produzione, distribuzione, importazione ed esportazione di sostanze attive senza aver ottemperato all'obbligo di registrazione previsti dall'art. 52 bis, c.1,2 e 3, D.Lgs. 219/2006.	Penale.	Reclusione da 6 mesi ad un anno e multa da € 10.000 a € 100.000. (art. 147, c.1 bis, D.Lgs. 219/2006).
Fabbricazione, distribuzione, importazione, esportazione, commercio e vendita a distanza al pubblico mediante i servizi della società dell'informazione e attività di brokeraggio di medicinali falsificati.	Penale.	Reclusione da 1 a 3anni e multa da € 2.600 a € 15.600. (art. 147, c.7 bis, D.Lgs. 219/2006).
Produzione, importazione e distribuzione di sostanze attive o attività di brokeraggio di medicinali da parte di soggetti che non ottemperano a provvedimenti di divieto di prosecuzione dell'attività per carenza di requisiti o che non aggiornano le informazioni presenti nel modulo di registrazione o che sono privi della registrazione.	Amministrativo.	Sanzione pecuniaria da € 3.000 a € 18.000. (art. 148, c. 3 ter, D.Lgs. 219/2006).
Mancato rispetto del divieto al distributore all'ingrosso di praticare, senza giustificazione, nei confronti dei dettaglianti condizioni diverse da quelle preventivamente indicate nelle condizioni generali di contratto.	Amministrativo.	Sanzione pecuniaria da € 30.000 a € 100.000. (art. 148, c.13 bis, D.Lgs. 219/2006).

# LA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: le responsabilità dirette e solidali

REATO ex D.Lgs. 193/2006, TITOLO VIII - VIGILANZA E SANZIONI Capo II, art. 108	AMBITO GIURIDICO	SANZIONE
5. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque distribuisce all'ingrosso medicinali veterinari o detiene o distribuisce all'ingrosso materie prime farmacologicamente attive senza le autorizzazioni previste dagli articoli 66, comma 1, e 69, comma 2, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.	Amministrativo.	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.
7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque viola il divieto di distribuzione di medicinali nei casi previsti dall'articolo 104 (Divieto di distribuzione e ritiro dal commercio), comma 1, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 1.	Amministrativo.	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.329,00 a euro 61.974,00.
17. Salvo che il fatto costituisca reato, è soggetto al pagamento della sanzione di cui al comma 13 il fabbricante o il distributore autorizzato che non osserva l'obbligo di registrazione previsto dall'articolo 69, comma 5.	Amministrativo.	Sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.600,00 a euro 15.500,00.

**REGOLAMENTO (UE) 2019/6 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE** → modificata da direttiva 2004/28/CE → e attuata da D. Lgs. 6 aprile 2006, n. 193

## CAPO IX - RESTRIZIONI E SANZIONI

- Articolo 131 - Sospensione o revoca di un'autorizzazione alla distribuzione all'ingrosso
- Articolo 132 - Eliminazione di importatori, fabbricanti e distributori di sostanze attive dalla banca dati relativa alla fabbricazione e alla distribuzione all'ingrosso
- Articolo 135 - Sanzioni imposte dagli Stati membri

**Grazie per l'attenzione.**

# GOOD DISTRIBUTION PRACTICES

---

Dall'upstream al downstream:  
come gestire la filiera del farmaco

## MODULO 2

---

LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO:

- distinzione tra deposito, transit point, logistica e logistica integrata;
- l'organizzazione efficace del magazzino;
- i principali processi: immagazzinamento, allestimento, lavorazioni;
- il controllo multi-parametrico: temperatura e umidità controllate;
- gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura;
- mappature termiche: case study.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: distinzione tra deposito, transit point, logistica e logistica integrata

---

## **DEPOSITO**

Conservazione di prodotti su scaffalature per un determinato periodo di tempo. Generalmente ha caratteristiche di localizzazione nazionale, in grado di controllare un determinato bacino di distribuzione.

## **TRANSIT POINT**

Piccolo impianto periferico, regionale, dove si scarica un insieme di partite ricevuto come carico completo per ricaricarlo sui mezzi più piccoli utilizzati per le consegne locali.

## **LOGISTICA**

processo di pianificazione, implementazione e controllo dell'efficiente ed efficace flusso e stoccaggio di materie prime, semilavorati e prodotti finiti e delle relative informazioni dal punto di origine al punto di consumo con lo scopo di soddisfare le esigenze dei clienti.

## **LOGISTICA INTEGRATA**

Processo gestionale aziendale unico, che governa il flusso di materiali, informazioni e merci dal punto di origine al punto di arrivo, nel quale tutte le attività gestionali sono tra loro interconnessi e interdipendenti.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: l'organizzazione efficace del magazzino

---

## Locali:

- a. progettati o adattati in modo da garantire il mantenimento delle condizioni di conservazione necessarie;
- b. se in **outsourcing**, è presente un contratto;
- c. IMP: i medicinali sono conservati in **aree separate**, chiaramente contrassegnate e accessibili unicamente al personale autorizzato; qualsiasi sistema che sostituisca la separazione fisica, quale la separazione elettronica basata su un sistema informatizzato, deve fornire una sicurezza equivalente ed è soggetto ad adeguata convalida;
- d. materiali separati: rimossi dalle scorte, non destinati al mercato dell'Unione, scaduti, richiamati, respinti;
- e. apposite **misure di sicurezza** e aree apposite: stupefacenti, pericolosi, rischio incendio o esplosione;
- f. aree **inbound e outbound**: separate da stock; proteggono i medicinali da condizioni meteorologiche;
- g. controllo **accessi**; visitatori accompagnati;
- h. puliti e privi di polvere; asciutti e mantenuti entro limiti di temperatura accettabili;
- i. attività di **pest control**: protezione l'ingresso di insetti, roditori o altri animali infestanti; prevedere programma ispezioni;
- j. aree ristoro e servizi sanitari separati da stock; divieto di alimenti, bevande, fumo e medicinali personali.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: l'organizzazione efficace del magazzino

---

## Apparecchiature:

- a. progettate, posizionate e mantenute ad un livello appropriato alla destinazione d'uso;
- b. un programma di **manutenzione** deve essere in vigore;
- c. quelle utilizzate per controllare o sorvegliare l'ambiente in cui sono stoccati i medicinali devono essere **calibrate** a intervalli definiti sulla base di una valutazione dei rischi;
- d. le attività di riparazione, manutenzione e taratura delle apparecchiature chiave devono essere registrate e i relativi risultati devono essere conservati;

## Sistemi informatizzati:

- a. dimostrare, mediante **convalida** o studi di verifica, che esso sia in grado di conseguire i risultati auspicati con la dovuta precisione, coerenza e riproducibilità;
- b. descrizione dettagliata scritta del sistema deve essere disponibile (compresi gli schemi se del caso) e regolarmente aggiornata;
- c. proteggere i dati da **modifiche accidentali o non autorizzate**;
- d. controllare periodicamente i **dati archiviati**;
- e. effettuare a intervalli regolari la **protezione** dei dati;
- f. conservare i dati in un luogo separato e sicuro per il periodo indicato nella legislazione nazionale e in ogni caso non inferiore a cinque anni;
- g. definire le procedure da seguire in caso di **guasto o errore del sistema**, che comprendono i sistemi per il ripristino dei dati.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: l'organizzazione efficace del magazzino

---

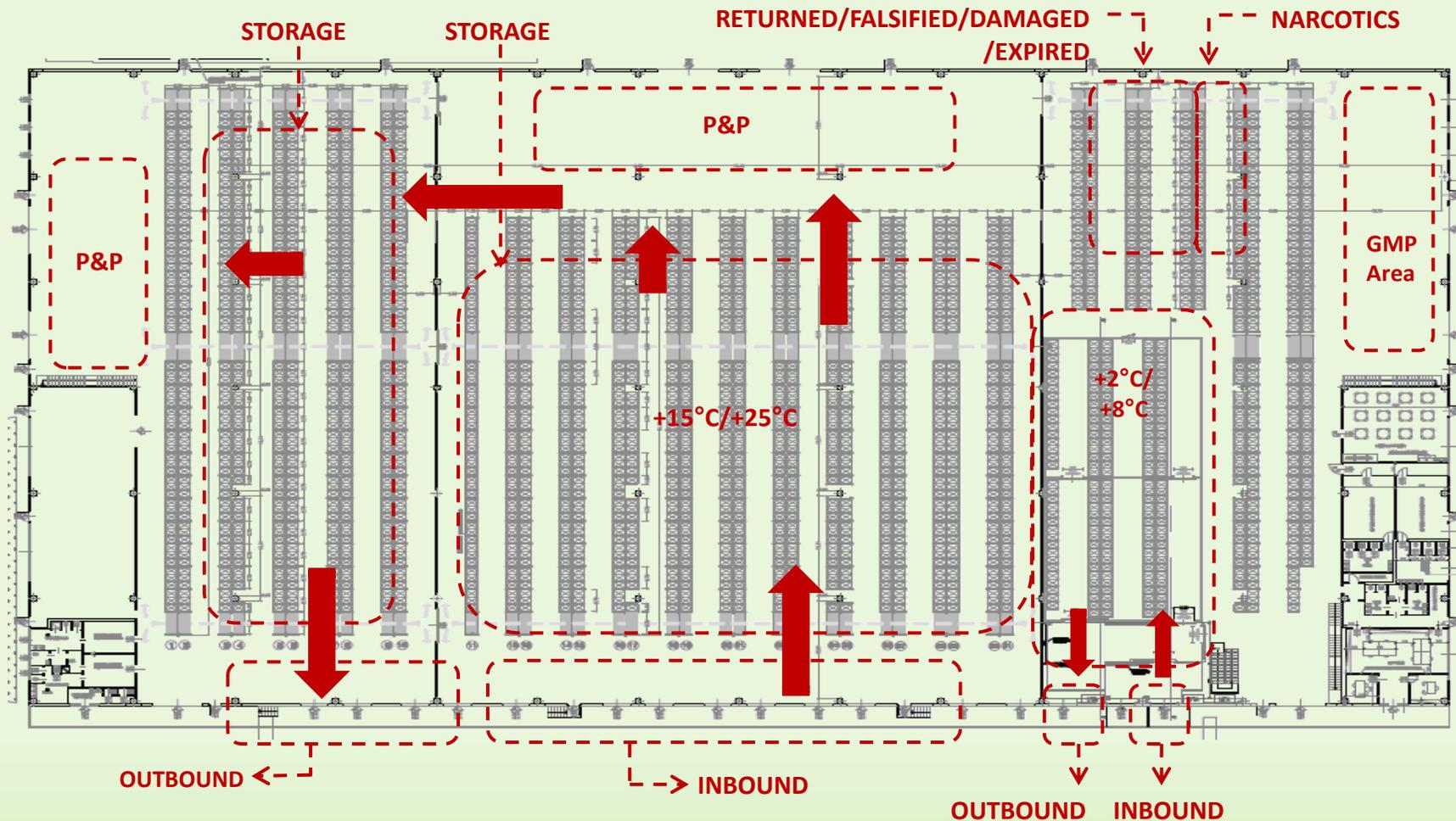
Elementi fondamentali per una efficace organizzazione del magazzino sono anche:

- i **training** specifici agli operatori a cui è consentito l'accesso,
- una **SOP** relativa al processo che definisca la durata delle singole operazioni di ricovero dei prodotti in ambiente a temperatura controllata (es. una cella) e di allestimento delle spedizioni,
- un **Disaster Recovery Plan** approvato in caso di crash dei sistemi.

NB: più è grande l'ambiente complessivo del magazzino, più sarà complessa la sua infrastruttura e maggiori saranno gli elementi da prendere in considerazione.

Una **verifica delle infrastrutture** è necessariamente **richiesta**, ma a seconda dei risultati dell'applicazione del **Risk Assessment** potranno essere presi in esame un maggiore/minore numero di fattori e di **Worst Cases**.

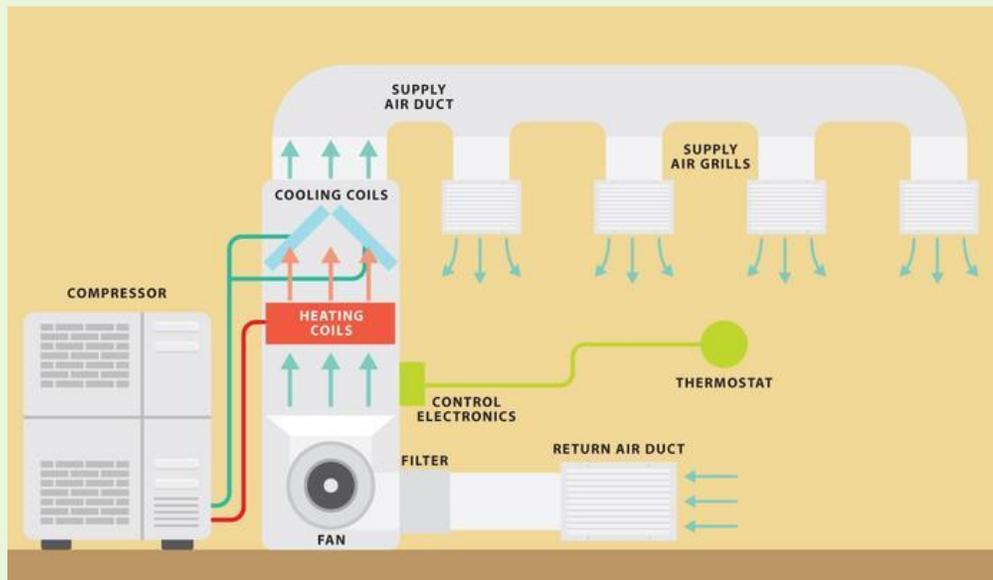
# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: i principali processi: immagazzinamento, allestimento, lavorazioni



Layout Magazzino a titolo di esempio

## LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: il controllo multi-parametrico: temperatura e umidità controllate

---



Esempio di Sistema HVAC di Magazzino

I depositi di prodotti farmaceutici presentano oggi mediamente un **elevato standard** di gestione delle condizioni microclimatiche delle aree.

Il **monitoraggio** di T° ed UR consiste nella raccolta a **frequenza periodica** dei dati di temperatura all'interno di un ambiente in cui vengono stoccati o mantenuti temporaneamente i prodotti.

Le condizioni climatiche giornaliere vengono monitorate e registrate affinché le caratteristiche dei prodotti non vengano alterate.

**Sistemi di allerta ed allarme** vengono attivati per garantire immediati interventi correttivi in caso di necessità.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura

---

## Secondo la **Farmacopea Europea**:

- ✓ non oltre i +30° C;
- ✓ non oltre i +25° C;
- ✓ in frigorifero = +2°/+8° C;
- ✓ sotto zero = < 0° C.

## Secondo la **Farmacopea US**:

- ✓ temperatura estrema = oltre +40° C,
- ✓ caldo = +30°/+40° C;
- ✓ temperatura ambiente controllata = +20°/+25° C;
- ✓ fresco = +8°/+15° C;
- ✓ freddo = non superiore a +8° C;
- ✓ da frigorifero = +2°/+8° C;
- ✓ freezer = -25°/-10° C.

## In Italia, **CIRCOLARE 13 gennaio 2000, n.2**

Informazioni sulla temperatura di conservazione dei prodotti medicinali:

- ✓ non conservare al di sopra di +30° C;
- ✓ non conservare al di sopra di +25° C;
- ✓ conservare tra +2° e +8° C;
- ✓ non congelare ne mettere in frigorifero;
- ✓ sotto zero = conservare nel freezer.

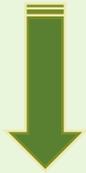
In etichetta non viene riportata alcuna indicazione sulla temperatura di conservazione quando gli studi di stabilità accelerata hanno dimostrato che il prodotto è stabile per sei mesi a +40° C + o -2° C e a 75% + o -5% umidità relativa, parametri inclusi nelle escursioni osservate nelle varie zone climatiche dei Paesi dell'Unione Europea.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura

---

## LIMITI DI ALLERTA

Soglie di intervento per il controllo del sistema; innescano azioni preventive (ad es.: aerazione, introduzione di aerotermini provvisori, spostamento dei prodotti più sensibili in zone a minor rischio o in altri magazzini).



## IMPOSTAZIONE DELLE SOGLIE DI ALLERTA

L'inserimento di limiti di allerta più restrittivi consente di intervenire prima del verificarsi di un fuori limite di T°. Si deve tenere conto dell'incertezza strumentale del termometro fisso nel calcolo effettivo della soglia di allerta. È quindi spesso utile impostare soglie di allerta, dette anche soglie di pre-allarme, che possono indicare una deviazione di trend della temperatura e consentono di avere a disposizione un range di tempo d'intervento per porre in essere azioni necessarie a prevenire un fuori specifica effettivo di temperatura.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura

---

## LIMITI DI ALLARME

Definiti e descritti per garantire la sicurezza, l'integrità e l'efficacia del prodotto.



## IMPOSTAZIONE DELLE SOGLIE DI ALLARME

Si deve tenere conto dell'incertezza strumentale del termometro fisso nel calcolo effettivo della soglia di allarme.

È fondamentale impostare soglie di allarme che indichino il fuori specifica di temperatura e obblighino ad intervenire con tempi di reazione immediati per porre in essere azioni necessarie a ristabilire prima possibile il range effettivo di temperatura.

### Esempio operativo

#### Assumption:

*Sonde di monitoraggio posizionate nei punti caldi / punti freddi della cella.*

*Incertezza della sonda termica in cella frigo = +/-0,5° C.*

*Valori di allarme effettivo: +2,5° C / +7,5° C.*

#### Valutazione:

*Se dai dati della mappatura risulta che i trend medi di temperatura sono nell'intervallo +4° C / +6,5 °C, si può ipotizzare un range di pre-allarme +3° C / +7° C, compromesso tra flessibilità operativa e capacità di prevenire un fuori range di temperatura.*

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: gestire i rischi e come agire in caso di fuori range di temperatura

---

## GESTIONE DEI FUORI LIMITE

Esistono due principali tipologie di fuori limite di temperatura:

### FUORI LIMITE ESTEMPORANEI

- a. Purché non estremi (es.: oltre i 30°C per magazzini con limite a 25°C), possono essere gestiti con l'ausilio del calcolo della Temperatura Media Cinetica (MKT).
- b. In ogni caso, l'accettazione del prodotto è subordinata alla verifica che non vi siano problemi di stabilità/degradazione già noti alle temperature a cui è stato esposto.

### FUORI LIMITE RIPETUTI (PERIODICI)

- a. I fuori limite ripetuti, in quanto tali, necessitano l'adozione di:
  - ✓ AZIONI CORRETTIVE: valutazione dell'impatto sulla qualità del prodotto a seguito di ripetuti superamenti dei limiti;
  - ✓ AZIONI PREVENTIVE: piani di intervento intesi a rimuovere le cause dei fuori limite e quindi il ripetersi dell'evento.
- b. Fuori limite ripetuti sono un indice di:
  - ✓ debolezza del sistema di qualità,
  - ✓ problemi strutturali del magazzino o dell'impianto di termoventilazione.

**I SUPERAMENTI DEI FUORI LIMITI DI ALLERTA NON HANNO IMPATTO SULLA QUALITÀ DEL PRODOTTO.**



**DEVONO PERÒ ESSERE GESTITI SOLLECITAMENTE PER EVITARE I FUORI LIMITE DI ALLARME.**

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: mappature termiche: case study

---

## DQ (Design Qualification):

- ✓ Analisi degli elementi strutturali di una cella.
- ✓ Identificazione dei singoli fattori di rischio nel funzionamento della cella.
- ✓ Definizione di una cella che abbia gli elementi atti a prevenire un possibile malfunzionamento: gruppi elettrogeni; gruppi di continuità; rilevatori di fumi.

## IQ (Installation Qualification):

- ✓ Identificazione, test e controllo dei singoli componenti della cella frigorifera: sistema di refrigerazione, circuiti elettrici, modello strutturale della cella frigorifera, test strumentali di trasmissione dei segnali elettrici.
- ✓ Tutti gli elementi costitutivi della cella devono operare all'interno dei range previsti dalle singole specifiche del produttore.
- ✓ Analisi dei requisiti di manutenzione e di calibrazione degli elementi costitutivi della cella.

## OQ (Operational Qualification):

- ✓ Analisi della documentazione relativa alla calibrazione dei thermal devices, utilizzati come strumenti per la mappatura della cella.
- ✓ Verifica dello stato di calibrazione delle sonde fisse di monitoraggio/regolazione e del funzionamento della cella.
- ✓ Test sugli allarmi.
- ✓ Test sul funzionamento dei motori refrigeranti.

# LE BEST PRACTICE PER LE ATTIVITÀ DI STOCCAGGIO E TRANSITO: mappature termiche: case study

---

## PQ (Performance Qualification):

### 1. Mappatura termica dell'ambiente di stoccaggio a temperatura controllata:

- ✓ Disposizione uniforme delle sonde di controllo all'interno della cella frigo in modo da coprire uniformemente tutti i piani verticali e le possibili aree di stoccaggio. Posizionamento di un igrometro per il monitoraggio dell'umidità.
- ✓ Mappatura della cella frigorifera con motore frigorifero in funzione per la durata di 24 h a cella vuota e porta chiusa.
- ✓ Mappatura della cella frigorifera con motore frigorifero in funzione per la durata di 72 h a cella a pieno carico e porta chiusa. La prova dovrebbe essere eseguita in inverno ed estate per simulare eventuali variazioni stagionali.
- ✓ Simulazione del carico con prodotti farmaceutici o prodotti che riproducano un carico farmaceutico simile (per esempio lattosio in polvere o volumi di acqua).

### 2. Mappatura della cella nei cosiddetti «Worst Cases»

- ✓ Worst Cases definiti questi sulla base di una Risk Analysis.
- ✓ Monitoraggio della temperatura in assenza di corrente ed in periodo estivo. Si registra il tempo necessario perché si abbia il primo valore fuori specifica («hot spot») ed il tempo poi necessario affinché, con corrente attivata, la cella rientri nei range di accettazione.
- ✓ Monitoraggio della temperatura a porta aperta ed in periodo estivo. Si registra il tempo necessario perché si abbia il primo valore fuori specifica («hot spot») ed il tempo poi necessario affinché, con porte chiuse, la cella rientri nei range di accettazione.
- ✓ Sulla base di tali studi è possibile identificare il punto caldo («hot spot») ed il punto freddo («cold spot») delle postazioni di stoccaggio nei quali verranno posizionati i «thermal device» fissi della cella.

**Grazie per l'attenzione.**

# GOOD DISTRIBUTION PRACTICES

---

Dall'upstream al downstream:  
come gestire la filiera del farmaco

## MODULO 3

---

### LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO:

- implementare i requisiti in ottica di sostenibilità;
- come ottimizzare rotte e carichi;
- gestire le temperature e tracciare i prodotti:
  - dai data loggers ai tracker devices,
  - i sistemi di visibilità per monitorare le filiere globali;
- le diverse modalità per il trasporto di farmaci.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: implementare i requisiti in ottica di sostenibilità

---



## **ENVIRONMENT**

Gestione dei consumi  
Impronta di carbonio  
Stile di guida  
Tecnologia Green  
Innovazione



## **SOCIAL**

Benessere della Comunità  
Sviluppo del capitale umano  
Competenza e formazione  
Offerta di lavoro



## **GOVERNANCE**

Gestione del rischio  
Gestione delle crisi  
Etica aziendale  
Gestione aziendale  
Gestione Fornitori

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: implementare i requisiti in ottica di sostenibilità

---

1. Proteggere i medicinali contro la rottura, le adulterazioni e il furto.
2. Garantire che le **condizioni di temperatura** siano mantenute entro limiti accettabili e, ove possibile, monitorarle.
3. Segnalare sempre deviazioni, quali oscillazioni termiche, o danni.
4. Prevedere procedure per il funzionamento e la **manutenzione** di tutti i veicoli e le apparecchiature, comprese le operazioni di pulizia e i requisiti di sicurezza.
5. Effettuare **valutazione del rischio delle rotte di consegna per determinare se sono necessari controlli della temperatura**.
6. Le apparecchiature utilizzate per il controllo della temperatura durante il trasporto all'interno di veicoli o contenitori sono sottoposte a manutenzione e tarate a intervalli regolari determinati in base ai principi di gestione dei rischi.
7. Sono utilizzati, ove possibile, **veicoli e apparecchiature dedicati**; se vengono utilizzati veicoli e apparecchiature non dedicati, sono predisposte procedure per garantire che la qualità dei medicinali non sarà compromessa.
8. **Consegne**: i medicinali non sono mai lasciati in locali alternativi.
9. **Outsourcing**: presente contratto regolare.
10. **Sosta tecnica**: ridurre al minimo la durata dell'immagazzinaggio temporaneo in attesa della successiva fase di trasporto.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: implementare i requisiti in ottica di sostenibilità

---

Le **principali fasi critiche operative** che un Distributore Intermedio deve gestire tramite uno strutturato approccio sistemico efficiente ed efficace di **Analisi di Rischio** sono:

- ✓ allineamento dei diversi **requisiti** dei clienti;
- ✓ **ricevimento** dei prodotti;
- ✓ verifica delle **condizioni** (T°+ UR%);
- ✓ presa in **carico e registrazione** dei prodotti;
- ✓ **stoccaggio** e conservazione adeguata;
- ✓ gestione delle **scorte** (FEFO);
- ✓ picking e approntamento;
- ✓ **tracciabilità** e **rintracciabilità**;
- ✓ **documentazione**;

- ✓ **affidamento** al corriere;
- ✓ trasporto e **monitoraggio**;
- ✓ permanenza **fuori dai magazzini**;
- ✓ gestione dei **resi**;
- ✓ piani di ritiro dal mercato (**recall**).



1. **Danni economici**: sanzioni economiche e/o penali per il Legale Rappresentante del Titolare AIC e la sua QP.
2. **Danni d'immagine**: perdita clienti e possibile revoca dell'autorizzazione, nei casi più gravi.
3. **Danni alla Società**: salute dei pazienti = possibili effetti sulla loro vita/salute.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: implementare i requisiti in ottica di sostenibilità

---

## **Esempio operativo da verificare: (1/4)**

*Temperature mapping con vano frigorifero «vuoto», «medio carico» e «a pieno carico»:*

- ✓ *si effettuano varie prove per trovare l'allestimento ottimale del carico che assicuri una distribuzione uniforme della temperatura all'interno del vano refrigerato.;*
- ✓ *il carico viene effettuato con prodotti farmaceutici o prodotti che simulino un carico farmaceutico simile (per esempio lattosio in polvere o acqua).*

## **Esempio operativo da verificare: (2/4)**

*Temperature mapping nei «worst cases»:*

- ✓ *definiti sulla base di una risk analysis:*
  1. *monitoraggio della temperatura in assenza di corrente:*
    - ✓ *si registra il tempo necessario perché si abbia il primo valore fuori specifica («hot spot») ed il tempo poi necessario affinché, con corrente attivata, il vano rientri nei range di accettazione.*
  2. *monitoraggio della temperatura a porte aperte:*
    - ✓ *in estate ed in inverno, si registra il tempo necessario perché si abbia il primo valore fuori specifica («hot spot») ed il tempo poi necessario affinché, con porte chiuse, il vano rientri nei range di accettazione;*
- ✓ *sulla base di tali studi è possibile identificare il punto caldo («hot spot») ed il punto freddo («cold spot») nei quali verranno posizionati i device fissi del vano frigorifero;*
- ✓ *test degli allarmi se presenti.*

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: implementare i requisiti in ottica di sostenibilità

---

## ***Esempio operativo da verificare: (3/4)***

*Temperature mapping con «motore frigorifero dipendente» (a carburante) e con «motore frigorifero autonomo» (a batteria).*

## ***Esempio operativo da verificare: (4/4)***

*Verificare se un carico effettuato con un posizionamento non corretto può portare a diverse conseguenze sulla circolazione dell'aria fredda con rischi di deviazioni di temperatura.*

*Da test effettuati su alcune tipologie di veicoli refrigerati risulta quanto segue:*

### *1. Carico spostato sul retro del vano/container*

*Rischio: possibile congelamento in prossimità della pompa di aria fredda e riscaldamento del carico più vicino alle porte.*

### *2. Carico spostato sull'area posteriore del vano/container*

*Rischio: possibile riscaldamento dell'area di carico più vicina alle porte.*

### *3. Carico con spazio eccessivo tra i diversi pallet*

*Rischio: l'aria fredda non circola uniformemente per l'intera lunghezza del vano/ container.*

*Soluzione generale identificata: carico disposto in modo simmetrico all'interno del vano/container.*

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: come ottimizzare rotte e carichi

---

Per incrementare la redditività delle flotte aziendali, il modo migliore è cercare di **tagliare le spese inutili e cattive** che altro non fanno che creare delle perdite.

Questo risultato si può ottenere grazie ad un'organizzazione strutturata e precisa in grado di monitorare tutti i meccanismi che compongono l'attività, come ad esempio:

- dare la priorità al monitoraggio del consumo di carburante;
- mantenere a livelli alti lo stato dei veicoli (attraverso una manutenzione preventiva e un carico di lavoro adatto);
- ottimizzare i percorsi, così da non sprecare alcun chilometro;
- gestire con precisione la flotta per ridurre i costi;
- ottimizzare i carichi.

Oggi la **digitalizzazione** può cambiare decisamente la qualità e l'efficienza delle flotte aziendali, attraverso l'impiego di numerosi strumenti di misurazione, semplificazione e automatizzazione del lavoro.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: come ottimizzare rotte e carichi

---

## **PIANIFICAZIONE MANUALE**

- Molto tempo da dedicare per calcolare i percorsi, anche i più brevi.
- Incertezza sul consumo effettuato rispetto al percorso eseguito.
- Difficoltà nella distribuzione ottimale dei mezzi.
- Tempi di consegna (ETA) difficili da prevedere.
- Misurazione manuale dei costi, con probabile perdita di alcuni dettagli e impiego di maggior tempo.
- Difficoltà nella pianificazione dei tragitti ottimizzati per ridurre al minimo l'attività dei mezzi.
- Difficoltà nella pianificazione dei carichi per saturare al meglio il vano disponibile.

## **PIANIFICAZIONE AUTOMATIZZATA**

- Tempo di distribuzione ottimizzato perché il software elabora in autonomia.
- Riduzione dei consumi di carburante in quanto il software per la pianificazione dei percorsi prende in considerazione i percorsi più economici.
- Coinvolgimento solo dei veicoli necessari e adeguati alla specificità delle consegne.
- Miglioramento dei tempi di consegna.
- Riduzione del costo delle consegne attraverso un monitoraggio costante e automatizzato.
- Diminuzione generale del chilometraggio effettuato.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

---

Un metodo efficace e molto diffuso di gestione e monitoraggio della temperatura durante il trasporto è quello di inserire all'interno della spedizione dei dispositivi elettronici, cosiddetti **DATA LOGGER**, che a frequenza predefinita e impostabile raccolgono i dati e ne consentono la visualizzazione tramite scarico informatico.

Un metodo ancora più efficace e che si sta diffondendo di gestione e monitoraggio della temperatura durante il trasporto è quello di inserire all'interno della spedizione dei dispositivi elettronici «IoT», cosiddetti **TRACKER DEVICE**, che in tempo reale e a frequenza predefinita e impostabile raccolgono e trasmettono i dati e ne consentono la visualizzazione direttamente su una piattaforma informativa.

## DATA LOGGER

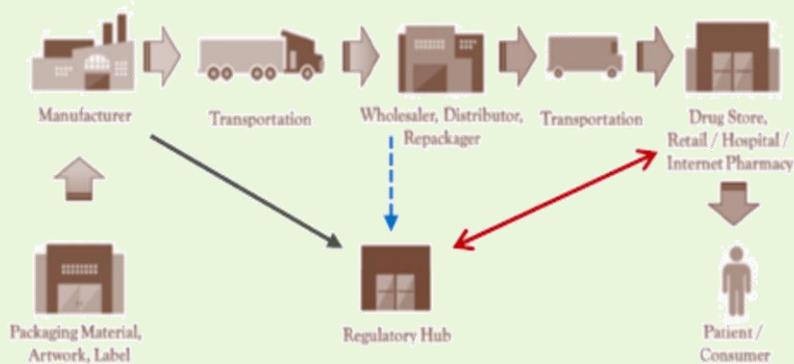
1. soluzione semplice ed economica;
2. si inserisce nei singoli colli,
3. assicura il monitoraggio di tutti i transit point e di tutti i transiti, dall'inizio alla fine del trasporto;
4. è necessario estrarre i sensori dal carico e dai singoli colli a fine trasporto;
5. richiedono la gestione dei dati (scarico dati) all'arrivo;
6. sono monouso e vanno smaltiti correttamente;
7. ne sono necessarie grandi quantità.

## TRACKER DEVICE

1. soluzione «IoT» più costosa;
2. consente la geolocalizzazione,
3. consente la visibilità in tempo reale di tutti i transit point e di tutti i percorsi, dall'inizio alla fine del trasporto;
4. non è necessario estrarre i sensori dal carico e dai singoli colli a fine trasporto;
5. non richiedono lo scarico dei dati all'arrivo perché vengono trasmessi alla piattaforma di visibilità;
6. sono monouso o multiuso;
7. consentono interventi immediati.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

## SISTEMI DI VISIBILITA' DELLA FILIERA

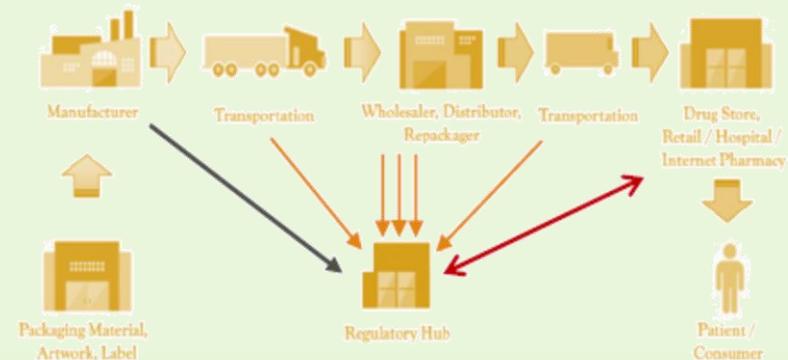


### Sistema di controllo end-to-end

L'applicazione end-to-end prevede l'acquisizione a livello informatico di un numero di serie durante il processo di produzione. Quando il farmacista, in quanto ultima maglia della catena del valore, vende a un paziente un medicinale soggetto a prescrizione, lo stesso viene letto nella farmacia tramite la codifica e la lettura inviata al database centrale per il controllo.

### Sistema Track & Trace

Con la soluzione Track & Trace, nell'invio al database centrale vengono incluse altre informazioni, derivanti dalle diverse fasi di aggregazione della catena di fornitura, registrate tramite la relativa codifica nelle fasi di confezionamento. Ne deriva con ciò che la completa catena di fornitura è tracciabile, trasparente e Sicura.



# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

## CARATTERISTICHE DI SICUREZZA DEI PRODOTTI SECONDO IL REGOLAMENTO (UE) 2016/161

**“Identificativo univoco”:** è il codice di sicurezza che consente di verificare l'autenticità e l'identificazione di ogni singola confezione di un medicinale: codice a barre bidimensionale 2D – Data Matrix – a lettura ottica.

**“Dispositivo antimanomissione”:** si intende la funzionalità di sicurezza che consente di verificare se l'imballaggio di un medicinale sia stato manomesso.

**“Formato leggibile”:**



DATA MATRIX

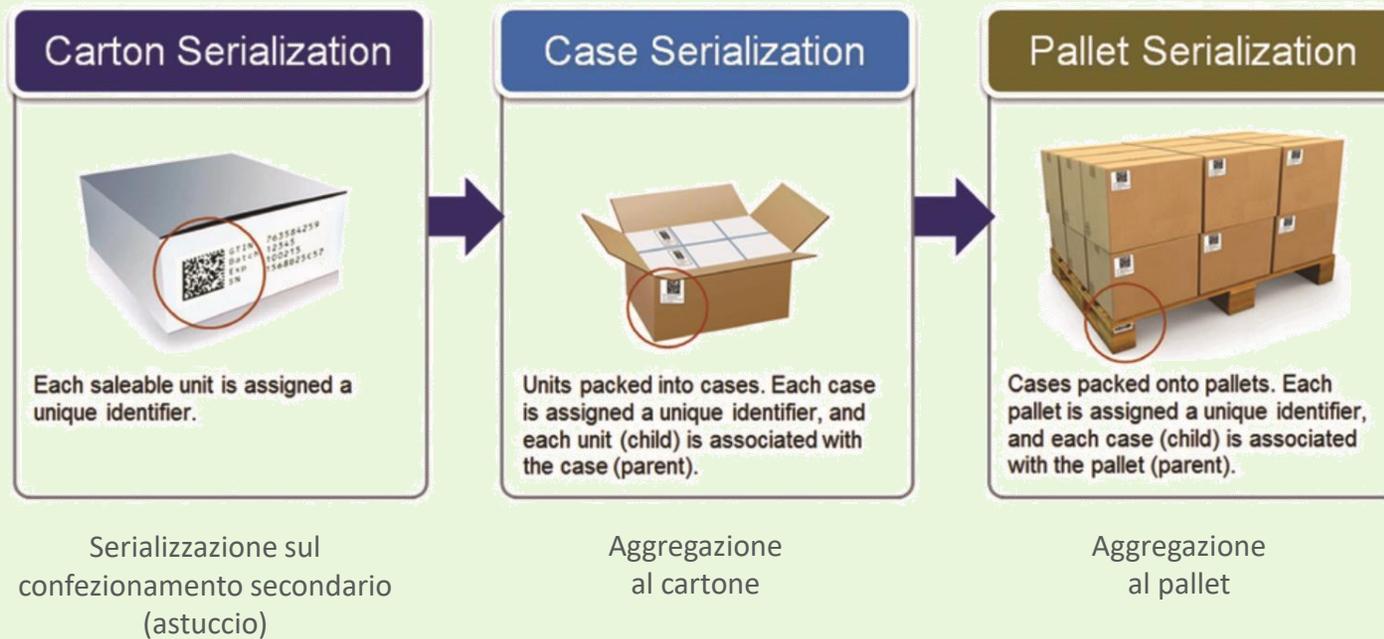
- Codice Prodotto
- Numero di serie
- Numero di rimborso nazionale (non necessario ripeterlo nel datamatrix se già contenuto nel codice prodotto)
- Numero del lotto
- Data di scadenza

The image shows a Data Matrix code and a worker in a warehouse. The worker is wearing a blue uniform and a white cap, and is standing next to a pallet of boxes. The background features the Italian flag, the European Union flag, and a globe.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

---

## SERIALIZZAZIONE E AGGREGAZIONE



# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

---

La logistica farmaceutica ha forti ricadute sulla **CORRETTA TRACCIABILITÀ DEL FARMACO** lungo l'intero suo arco di vita e ha un forte impatto sulla possibilità di combattere i fenomeni di contraffazione. La tecnologia Blockchain favorisce, in questo senso, lo stretto monitoraggio delle transazioni globali – di per sé molto complesse – lungo l'intero processo di distribuzione.

## **COME FUNZIONA LA BLOCKCHAIN**

Il termine identifica una nuova tecnologia informatica in grado di generare database che mantengono, registrano e convalidano dati e transazioni.

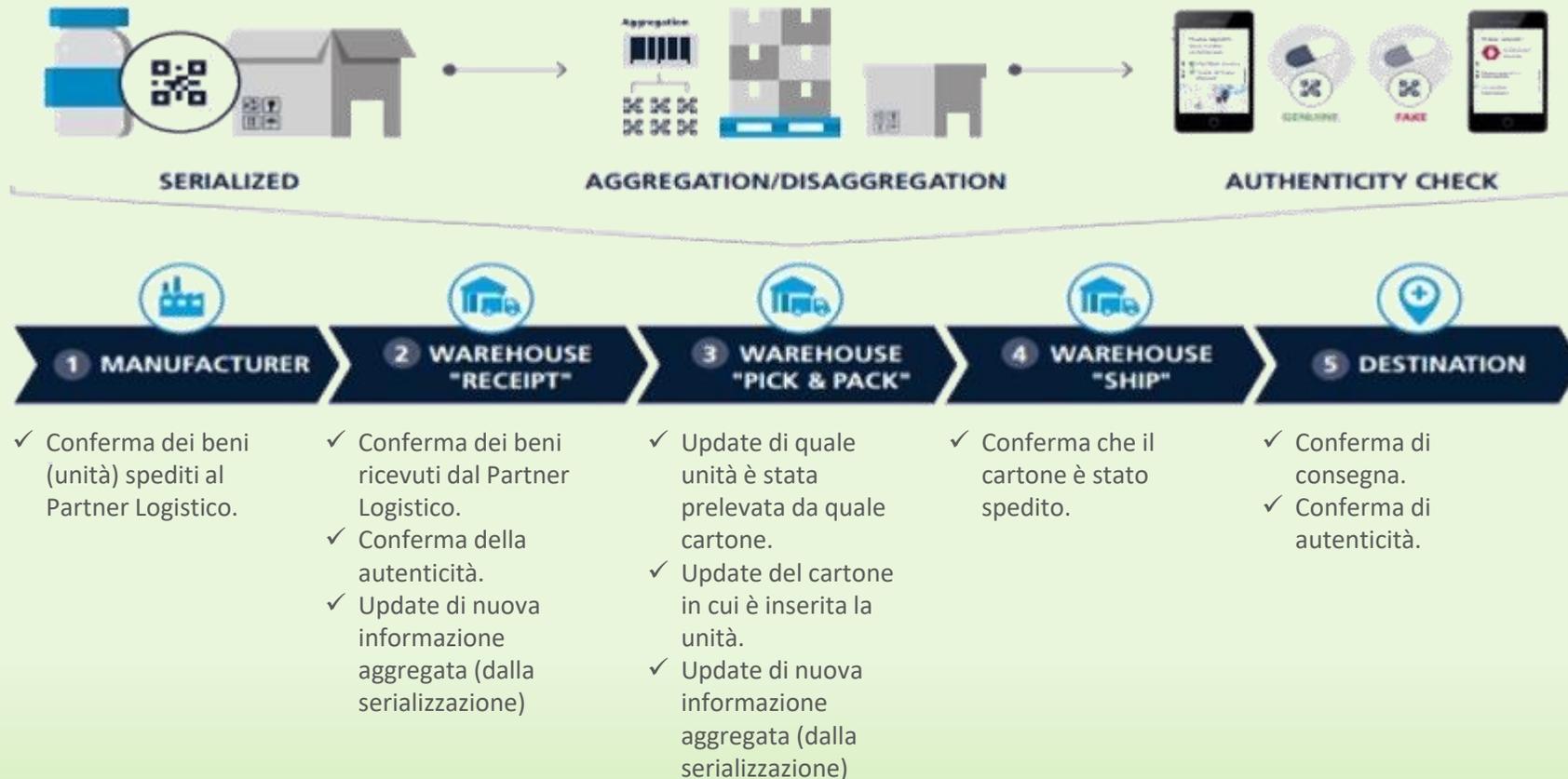
All'oggetto della transazione, ovvero alla confezione di farmaci, viene assegnato un **IDENTIFICATIVO UNIVOCO** che lo segue lungo tutto il suo cammino. Diventa così possibile tracciare ogni singola confezione che viene prodotta e distribuita, anche a livello di singolo acquisto da parte del Consumatore o somministrazione ad un Paziente.

**Nel prossimo futuro sarà utilizzata la tecnologia BLOCKCHAIN per tracciare i prodotti farmaceutici dal loro punto d'origine al Consumatore, attraverso la creazione di un registro dei movimenti che può essere condiviso con Produttori, Distributori, Magazzini, Farmacie e Ospedali e, più in generale, con tutti gli attori della catena.**

**Utilizzando un registro comune, indelebile e sicuro, l'industria farmaceutica può raggiungere elevati standard di sicurezza a costi molto più bassi.**

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: gestire le temperature e tracciare i prodotti

Esempio semplificato di come un **SISTEMA DI TRACK & TRACE BASATO SU BLOCKCHAIN** possa essere usato per monitorare i prodotti farmaceutici dalla Produzione all'Utilizzatore finale.



# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: le diverse modalità per il trasporto di farmaci

---

## **SISTEMI ATTIVI**

**MEZZI REFRIGERATI**: si deve utilizzare per il trasporto un mezzo dotato di gruppo refrigerante che mantiene, entro certe tolleranze, il set point di temperatura impostato. Il mezzo deve avere sonde di temperatura posizionate al suo interno per il monitoraggio e solitamente collegate a un sistema di allarme per il riconoscimento immediato di eventuali «fuori limite».

Il mezzo deve fornire la stampa dei dati di temperatura raccolti durante il trasporto.

## **SISTEMI PASSIVI**

**MEZZO COIBENTATO**: è un mezzo isolato termicamente (coibentato) ma non dotato di gruppo frigo.

**IMBALLI ISOTERMICI/TERMOCOVER/GEL PACK**: sono imballi particolari che consentono, a certe condizioni di temperatura predefinite e per una certa durata predefinita, di minimizzare l'influenza dell'ambiente esterno (caldo o freddo), mantenendo la temperatura del prodotto entro un determinato range.

# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: le diverse modalità per il trasporto di farmaci

---

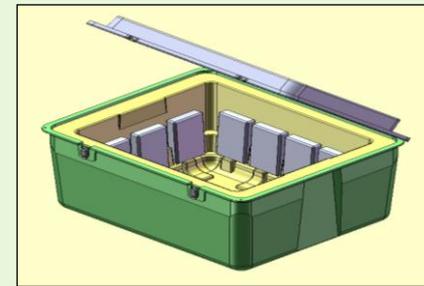
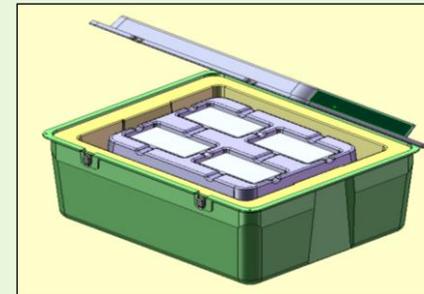
Alcuni esempi di soluzioni standard: come previsto anche dalla normativa cogente (D.M. 6 luglio 1999), l'utilizzo di **MEZZI IDONEI** al trasporto del farmaco, ovvero coibentati e provvisti di motore refrigerante possibilmente autonomo.



# LE BEST PRACTICE PER LA DISTRIBUZIONE E IL TRASPORTO: le diverse modalità per il trasporto di farmaci

---

Ulteriore soluzione standard prevista anche dalla normativa cogente (D.M. 6 luglio 1999) è l'utilizzo di **CONTENITORI ED IMBALLAGGI** che consentono, a certe condizioni di temperatura predefinite e per una certa durata predefinita, di minimizzare l'influenza dell'ambiente esterno (caldo o freddo), mantenendo la temperatura del prodotto entro un determinato range.



**Grazie per l'attenzione.**

# GOOD DISTRIBUTION PRACTICES

---

Dall'upstream al downstream:  
come gestire la filiera del farmaco

## MODULO 4

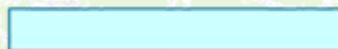
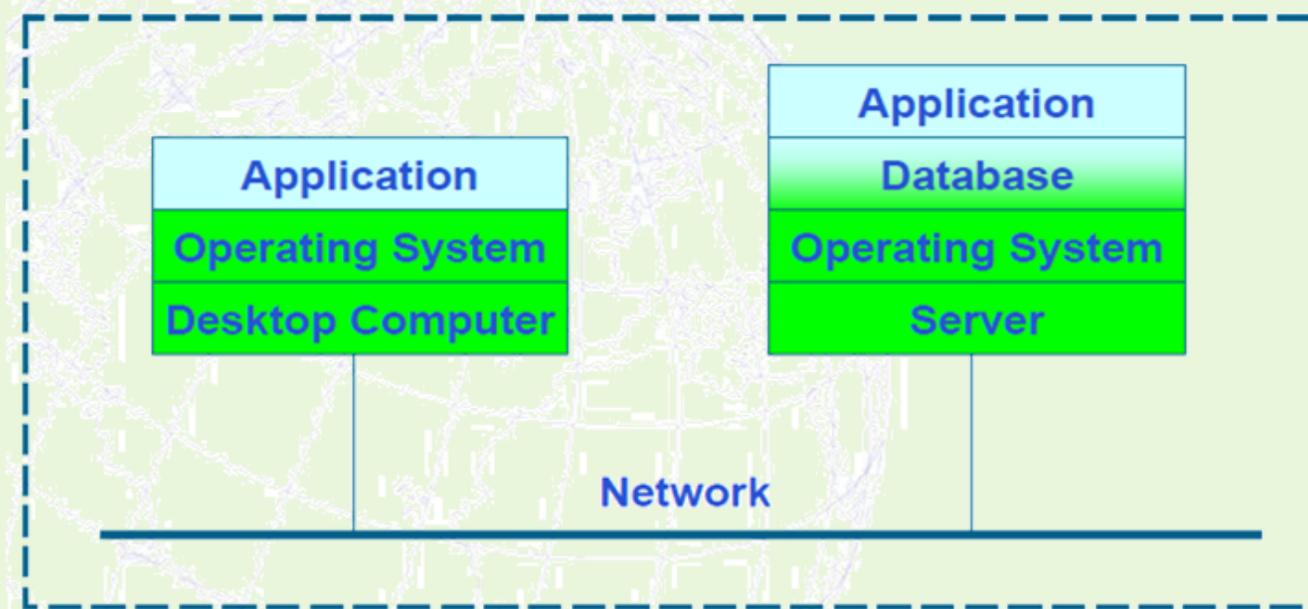
---

### GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

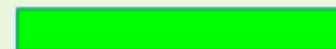
- differenza tra convalida e qualifica;
- come convalidare il processo logistico;
- KPI e valutazione del servizio logistico;
- come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: differenza tra convalida e qualifica

---

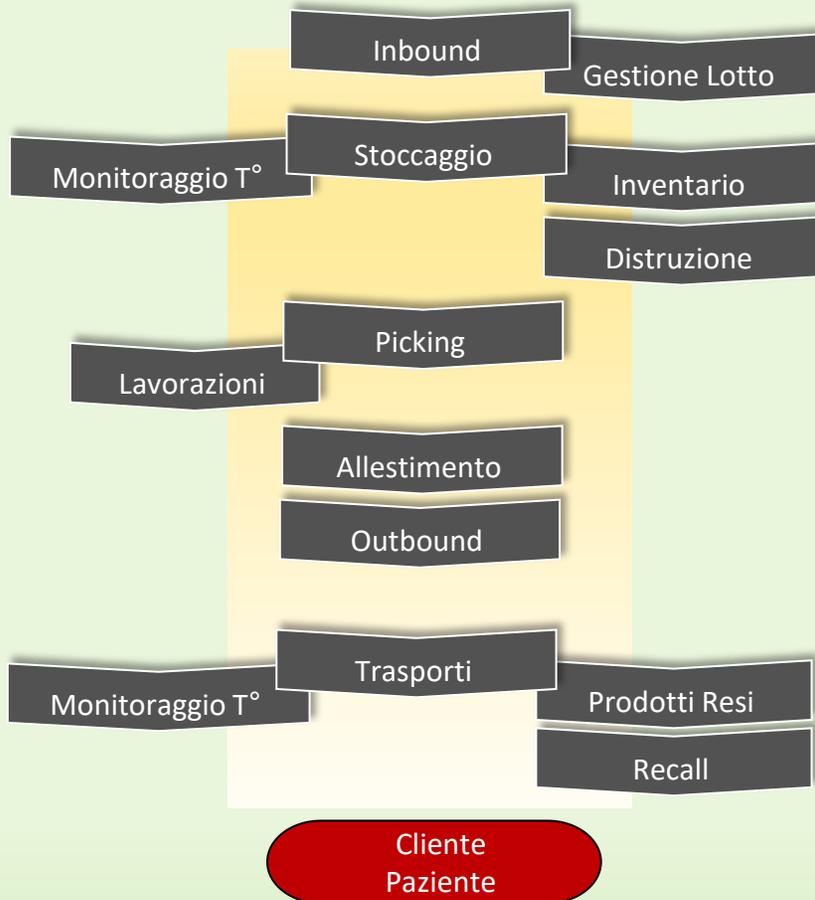


Validated



Qualified

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico



## ✓ Step 1: **PIANIFICAZIONE DEI RISCHI**

Descrivere la metodologia in cui verrà strutturata e successivamente eseguita la gestione dei rischi di processo.

**Output:**  
Piano di Risk Management

## ✓ Step 2: **IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI**

Individuare tutti i potenziali rischi insiti nel processo.

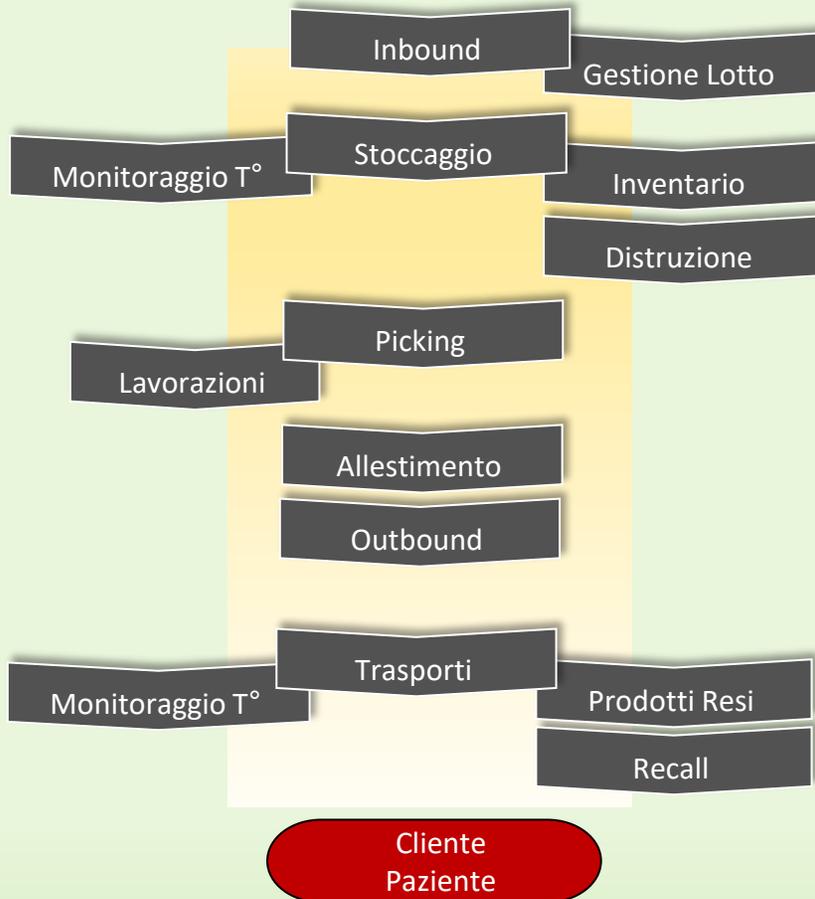
**Output:**  
Registro dei Rischi

## ✓ Step 3: **ANALISI QUALITATIVA**

Analizzare per ogni rischio identificato le probabilità di occorrenza e gli effetti dello stesso in termini di gravità, corrispondenti al mancato o mutato conseguimento della linearità del processo.

**Output:**  
Lista di priorità dei rischi

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico



## ✓ Step 4: ANALISI QUANTITATIVA

Quantificare l’impatto operativo, gestionale ed economico relativo al processo a causa del possibile verificarsi degli eventi negativi.

Output:

Lista degli impatti e degli scostamenti

## ✓ Step 5: RISPOSTA AI RISCHI

Pianificare le strategie e le azioni operative e gestionali volte a ricondurre i rischi entro limiti accettabili.

Output:

Piano di risposta e mitigazione ai rischi

## ✓ Step 6: MONITORAGGIO E CONTROLLO

Pianificare ed effettuare attività funzionali a tenere sempre sotto controllo i rischi.

Output:

KPI; SLA; Audit; Check List.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico

## METODOLOGIE POSSIBILI

RISCHIO=IMPATTO x PROBABILITÀ

	MOLTO ALTO	5	10	15	20	25
	ALTO	4	8	12	16	20
	MEDIO	3	6	9	12	15
	BASSO	2	4	6	8	10
	MOLTO BASSO	1	2	3	4	5
IMPATTO						
	MOLTO BASSO	BASSO	MEDIO	ALTO	MOLTO ALTO	
						PROBABILITÀ

		URGENTE	NON URGENTE
IMPORTANTE	Q1	Attività da fare	Q2 Attività da pianificare
NON IMPORTANTE	Q3	Attività da delegare	Q4 Attività da ignorare

Matrice di Eisenhower

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico

PROFESSIONALI METODOLOGIE POSSIBILI

Severity Scale Patient-Related		Occurrence Scale		Detection scale	
Ranking	Description	Ranking	Description	Ranking	Description
5	Product if released into the market is potentially lethal	5	Processes using similar equipment which is prone to failure	5	Worse case; virtually impossible to detect failure
4	Product if released into the market is potentially lethal but is reversible	4	Occasional failures which are known to be linked with similar processes or equipment	4	Infrequently monitored processes or systems
3	Product if released into the market is unlikely to affect the patient, but is contravening GMP and/or its licence	3	Isolated failures known to be associated with similar equipment or processes	3	Frequently monitored processes or systems
2	No effect on patients or licence, but may disrupt production schedules	2	Isolated failures known to be associated with identical equipment or processes	2	Continually monitored systems with validated automated alarms
1	No measurable effects	1	No failures identified with similar or identical equipment or processes	1	Fully validated fail-safe systems with back-up and automated alarms
<b>Notes for completing FMEA</b>					
Severity and Occurrence scale results must match/be the same					
It may be useful to use a mix of product-related and patient-related scales for an FMEA					
FMEA can be used for a whole process, a part process, sub-system or sub-part of a system					
FMEA can be used as part of HACCP for identifying risks					
Items with high RPNs are treated as CCPs in HACCP					

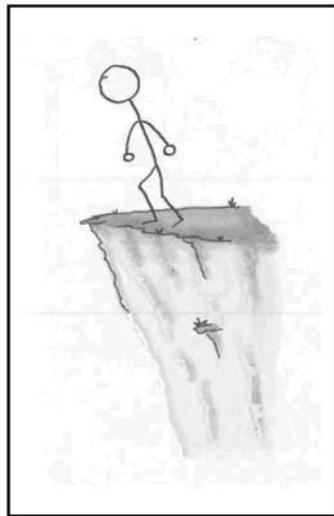
**Criterio di Accettabilità del Rischio:**

RPN (Risk Priority Number)  
 $RPN \leq 30$  (SxOxD)  
 $O \text{ o } D < 3$

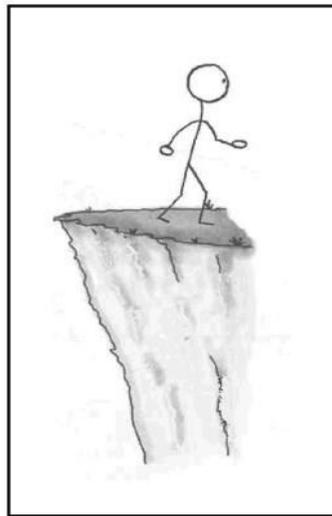
Fonte: FMEA (Failure Mode and Effectiveness Analysis)

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico

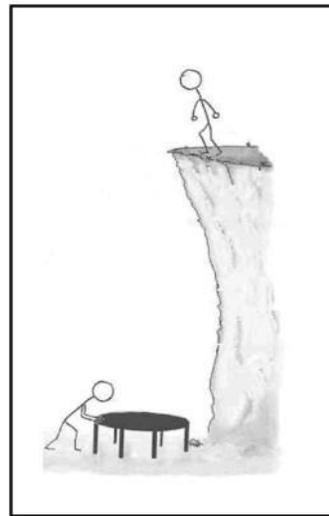
---



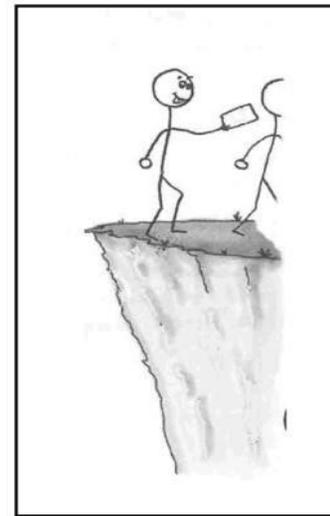
**IL RISCHIO**



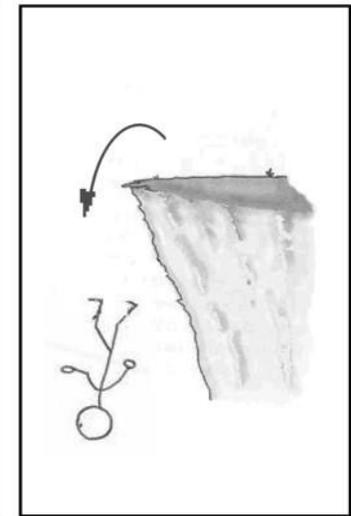
**EVITARLO**



**MITIGARLO**



**TRASFERIRLO**



**ACCETTARLO**

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico

---

Elementi fondamentali per considerare un **processo logistico convalidato** sono anche:

- i **training** specifici agli operatori coinvolti,
- una e più **SOP** relative ai vari processi operativi e gestionali,
- la definizione di **ruoli e responsabilità** di ciascuno;
- un **Disaster Recovery Plan** approvato;
- un **Business Continuity Plan** approvato;
- una **Periodic Review** almeno annuale;
- una costante attività di **auditing**.

## **Audit: definizione**

Serie di attività aventi lo scopo di verificare, tramite **indagini** appropriate, l'adeguatezza e l'aderenza, da parte di un'organizzazione o di un processo, a procedure, specifiche, istruzioni operative, moduli di registrazione definiti come standard.

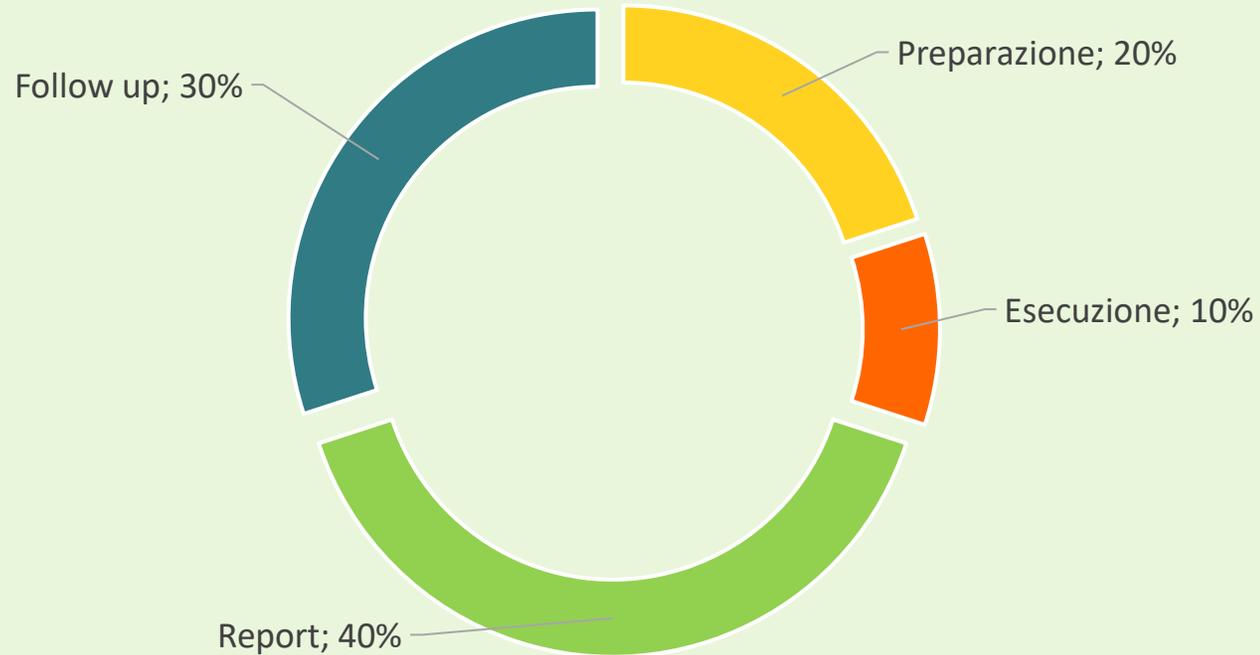
**Processo sistematico e sistemico** indipendente e documentato per ottenere evidenze che procedure o requisiti siano rispettati e soddisfatti.

- ✓ **Qualification Audit:**  
per verificare gli standard di Qualità di un nuovo partner/fornitore.
- ✓ **Start up Audit:**  
per verificare l'adeguatezza di una nuova facility e/o di un nuovo processo.
- ✓ **Follow up audit:**  
per monitorare il livello di compliance nel tempo.
- ✓ **For cause audit:**  
per investigare uno specifico “fallimento” di Qualità, un deviazione di processo e/o per preparare una ispezione regolatoria.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: come convalidare il processo logistico

---

## Durata delle fasi di un Audit



# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: SLA, KPI e valutazione del servizio logistico

---

I **Service Level Agreements (SLA)** sono forme di contratto concordate tra il partner/fornitore del servizio e l’acquirente o l’utilizzatore del servizio.

Alcune definizioni in letteratura:

- accordi tra due parti, che possono essere due reparti o dipartimenti di una stessa azienda, dove uno è il cliente e l’altro è il fornitore del servizio (Karten, 2003);
- in generale è un contratto formale tra il fornitore del servizio e il cliente dove vengono specificate le caratteristiche che deve avere la prestazione che verrà fornita (Lehr e McKnight, 2002);
- nello specifico, è “un accordo tra il fornitore e i suoi clienti quantificando il livello minimo accettabile del servizio per il cliente” (Hiles, 2000).

## **I SERVICE LEVEL AGREEMENTS (SLA) SONO UN’IMPORTANTE MEZZO NELLA GESTIONE DI RELAZIONI TRA PARTNER IN UNA SUPPLY CHAIN.**

Questa forma di accordo va **al di là dei tradizionali accordi scritti commerciali**; il **SLA** definisce la natura dei servizi e il livello di qualità che deve essere fornito. L’idea di un “accordo” o “agreement” è una **visione mutuamente accordata da entrambe le parti** coinvolte su come e cosa deve o dovrà essere fornito.

All’interno del SLA sono **specificati i doveri e le responsabilità** di entrambe le parti coinvolte, che devono essere rispettati per tutta la durata del contratto.

Il **SLA** è anche un documento di **comprensione** del servizio, delle **priorità** e delle responsabilità delle imprese coinvolte.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: SLA, KPI e valutazione del servizio logistico

---

Il processo dei **Service Level Agreements (SLA)** può essere così rappresentato:



I **Service Level Agreements (SLA)** in sintesi sono:

- uno **strumento di comunicazione**: il valore di un SLA non è solo il prodotto finale ma, durante tutto il processo di negoziazione dell'accordo, si può instaurare un rapporto comunicativo tra le parti;
- uno **strumento per prevenire “conflitti” futuri**: questo tipo di contratto aiuta a tenere lontano le discussioni perché esso fornisce una comprensione condivisa dei bisogni e delle priorità di ciascuna delle aziende;
- un **documento “che vive”**, cioè si evolve e cambia: a tempi predeterminati, decisi nell'accordo iniziale, le parti coinvolte rivedono l'accordo per accertarsi che il servizio fornito sia adeguato; se si trovano delle inadeguatezze, le parti negoziano finché non vengono trovate le soluzioni per portare il servizio al livello concordato;
- una **base oggettiva** per misurare l'efficienza del servizio fornito.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: SLA, KPI e valutazione del servizio logistico

---

I **Key Performance Indicators (KPI)** sono una serie di indicatori quali/quantitativi che misurano i risultati aziendali conseguiti, con riferimento ad aspetti fondamentali come il conseguimento di una determinata quota di mercato, il raggiungimento di un certo standard qualitativo, le prestazioni di efficienza, il livello di servizio, il grado di fedeltà della clientela.

In un ambiente competitivo com'è quello attuale, il sistema di misurazione delle performance deve comprendere una gamma molto ampia di prestazioni dei business process: per questo motivo i KPI sono focalizzati principalmente sui processi.

**MEGLIO IL KPI È SCELTO E MISURATO, MIGLIORE PUÒ ESSERE IL CONTROLLO DEI MIGLIORAMENTI E LA REGOLAZIONE DEGLI OBIETTIVI.**

I Key Performance Indicators (KPI) devono misurare:

- ✓ **le prestazioni di efficienza**: gli indicatori misurano la produttività e i costi unitari con cui sono ottenuti gli output per i clienti del processo; la misurazione dell'efficienza è l'obiettivo primario dei tradizionali sistemi di controllo di gestione che calcolano margine e costi totali delle attività e dei prodotti;
- ✓ **il livello di servizio**: gli indicatori misurano i tempi di risposta alle richieste del cliente e la flessibilità del fornitore; ad esempio, il time to market, il lead time, la percentuale di modifiche accettate, il livello globale di servizio percepito dal cliente;
- ✓ **la qualità dei processi aziendali**: gli indicatori misurano la conformità degli output alle attese del cliente; indicatori tipici sono le percentuali di scarti e resi o il livello di immagine.

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”: SLA, KPI e valutazione del servizio logistico

---

La **misurazione delle performance** delle attività e dei processi aziendali richiede la **definizione di un sistema di indicatori (KPI)** che permetta di rappresentare, in un quadro unitario e prospettico, la capacità dell’impresa di perseguire i propri obiettivi di breve, medio e lungo periodo.

Le principali **caratteristiche di un sistema di misurazione basato su KPI** sono:

- ✓ **Completezza**: il sistema è completo perché misura tutte le componenti nelle quali si può suddividere il concetto di valore creato dall’impresa.
- ✓ **Rilevanza**: il sistema è rilevante perché è strettamente legato ai processi decisionali dell’impresa; gli indicatori sono rilevanti se supportano le decisioni nelle aree critiche di gestione, nelle quali si collocano i fenomeni che maggiormente incidono sulle performance.
- ✓ **Selettività**: l’esistenza di troppe variabili da monitorare crea un sistema difficile da gestire; è opportuno concentrare l’attenzione su quelle ritenute più funzionali al raggiungimento degli obiettivi prefissati. A livello base di attività si possono individuare 3 categorie base di indicatori, ossia quelli di efficienza (divisi a loro volta in due gruppi, di produttività e di costo), di qualità, di tempo.
- ✓ **Flessibilità**: il sistema è flessibile perché si modifica in funzione delle esigenze, variabili, della misurazione; negli odierni contesti produttivi, con forte dinamismo e complessità delle strategie d’impresa, i fattori critici di successo e i parametri di misurazione possono cambiare anche velocemente.
- ✓ **Comprensibilità**: il sistema è comprensibile perché è in grado di diffondersi all’interno dell’organizzazione con un linguaggio ed un livello di dettaglio adeguato alle esigenze degli utenti; in tal modo tutta l’organizzazione ha la consapevolezza degli obiettivi di performance, delle variabili critiche che la determinano e dei risultati prodotti da tutte le attività ed i processi realizzati nell’impresa.
- ✓ **Tempestività**: il sistema è tempestivo se ha la capacità di produrre e trasmettere informazioni nei tempi più opportuni rispetto ai processi decisionali.

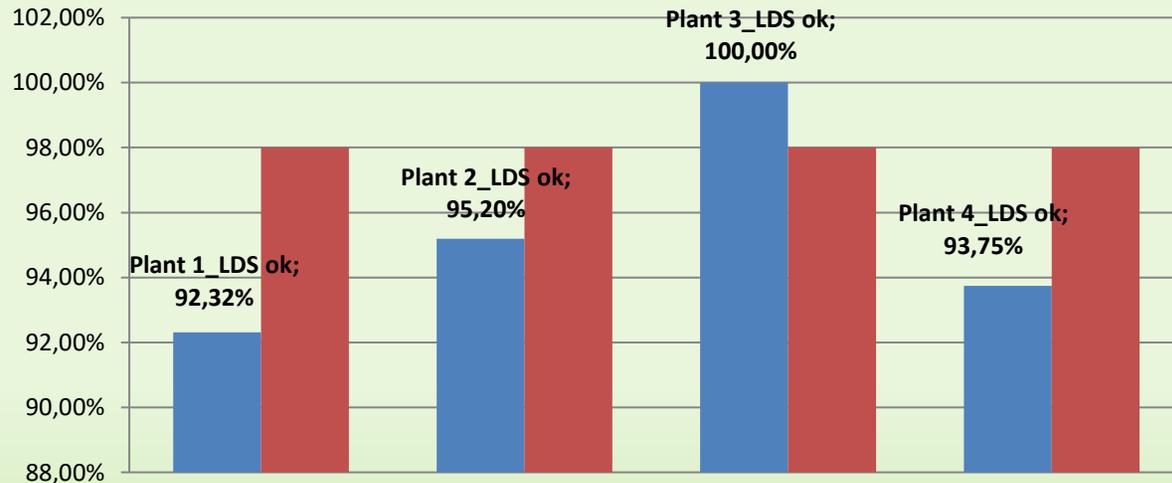
# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

Anno / Mese																
LDS_Magazzino																
Magazzino	0	1	2	mot	oltre	tax	Totale complessivo	ne	error	Gran Totale	Magazzino	LDS ok	oltre	target		
Plant 1	692	4227	1362		523	4	6808			6808	Plant 1_LDS ok	92,32%	7,68%	98,00%		
Plant 2	1794	3208	722		289	2	6015			6015	Plant 2_LDS ok	95,20%	4,80%	98,00%		
Plant 3	389	29					418			418	Plant 3_LDS ok	100,00%	0,00%	98,00%		
Plant 4	983	1717	460		211	3	3374			3374	Plant 4_LDS ok	93,75%	6,25%	98,00%		
Totale complessivo	3858	9181	2544	0	1023	9	16615	0	0	16615	Totale complessivo	93,84%	6,16%	98,00%		

Magazzino	0	1	2	mot	oltre	tax	Totale complessivo	ne	error	Gran Totale
Plant 1	10,16%	62,09%	20,01%	0,00%	7,68%	0,06%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Plant 2	29,83%	53,33%	12,00%	0,00%	4,80%	0,03%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Plant 3	93,06%	6,94%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Plant 4	29,13%	50,89%	13,63%	0,00%	6,25%	0,09%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Totale complessivo	23,22%	55,26%	15,31%	0,00%	6,16%	0,05%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%

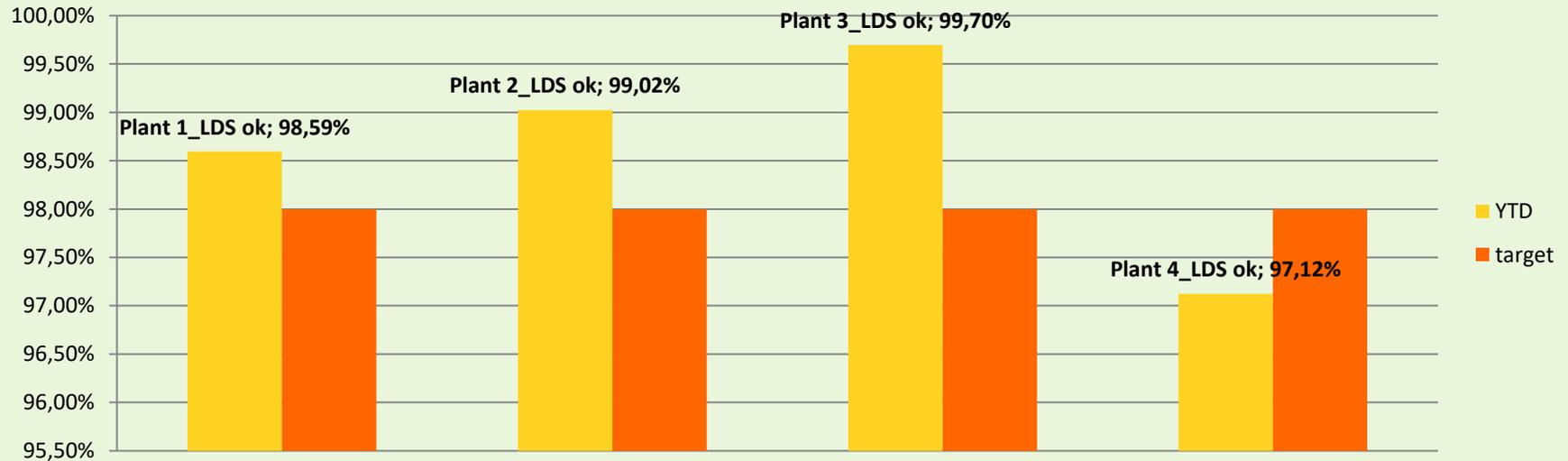


Elaborazione dati a titolo di esempio

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

Deposito	Anno_Allestimento_KPI OK_Canale Vendita													target
	gen-16	feb-16	mar-16	apr-16	mag-16	giu-16	lug-16	ago-16	set-16	ott-16	nov-16	dic-16	YTD	
Plant 1_LDS ok	99,55%	99,84%	99,93%	99,50%	97,85%	99,44%	99,93%	99,89%	99,37%	95,74%	99,76%	92,32%	98,59%	98,00%
Plant 2_LDS ok	99,62%	98,66%	100,00%	99,89%	99,35%	99,94%	98,73%	99,96%	99,96%	97,17%	99,81%	95,20%	99,02%	98,00%
Plant 3_LDS ok	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	98,62%	100,00%	100,00%	100,00%	98,04%	99,69%	100,00%	99,70%	98,00%
Plant 4_LDS ok	99,59%	99,57%	98,01%	95,20%	99,52%	98,36%	98,30%	92,43%	98,67%	92,90%	99,20%	93,75%	97,12%	98,00%
<b>Totale complessivo</b>	<b>99,58%</b>	<b>99,56%</b>	<b>99,41%</b>	<b>98,35%</b>	<b>98,60%</b>	<b>99,20%</b>	<b>99,07%</b>	<b>97,24%</b>	<b>99,39%</b>	<b>95,57%</b>	<b>99,64%</b>	<b>93,84%</b>	<b>98,29%</b>	<b>98,00%</b>



Elaborazione dati a titolo di esempio

# GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

LDS_Trasporti per Regione_YTD											ne	error	Gran totale
Regione	0	1	2	3	4	5	mot	oltre	tax	Totale Spedizioni			
ABRUZZO	0,00%	7,59%	32,01%	43,56%	13,20%	1,65%	0,00%	1,98%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
BASILICATA	0,00%	3,23%	22,58%	32,26%	20,43%	12,90%	0,00%	8,60%	0,00%	100,00%	1,06%	0,00%	100,00%
CALABRIA	0,00%	4,63%	29,34%	45,95%	15,44%	3,09%	0,00%	1,54%	0,00%	100,00%	0,77%	0,00%	100,00%
CAMPANIA	0,00%	44,69%	35,07%	12,52%	5,56%	1,24%	0,00%	0,91%	0,00%	100,00%	0,41%	0,00%	100,00%
EMILIA ROMAGNA	0,29%	42,16%	35,80%	7,89%	5,87%	4,33%	0,38%	3,27%	0,00%	100,00%	1,42%	0,00%	100,00%
FRIULI	0,00%	18,92%	66,49%	7,03%	6,49%	0,54%	0,00%	0,54%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
LAZIO	0,00%	70,10%	19,76%	6,01%	1,55%	1,20%	0,00%	1,37%	0,00%	100,00%	0,34%	0,00%	100,00%
LIGURIA	0,75%	73,15%	18,55%	4,52%	1,81%	0,90%	0,00%	0,30%	0,00%	100,00%	1,04%	0,00%	100,00%
LOMBARDIA	0,56%	57,68%	33,11%	5,50%	1,41%	0,80%	0,05%	0,89%	0,00%	100,00%	1,34%	0,19%	100,00%
MARCHE	0,52%	9,87%	35,06%	38,70%	10,91%	2,60%	0,00%	2,34%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
MOLISE	0,00%	4,03%	26,61%	27,42%	27,42%	8,87%	0,00%	5,65%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
PIEMONTE	0,00%	61,23%	25,16%	8,03%	2,69%	1,27%	0,00%	1,62%	0,00%	100,00%	1,97%	0,00%	100,00%
PUGLIA	0,00%	6,77%	39,36%	27,76%	12,15%	7,60%	0,00%	6,35%	0,00%	100,00%	1,09%	0,00%	100,00%
SARDEGNA	0,00%	0,00%	0,52%	57,73%	22,16%	8,76%	0,00%	10,82%	0,00%	100,00%	3,00%	0,00%	100,00%
SICILIA	0,10%	5,80%	21,22%	56,52%	12,94%	1,86%	0,00%	1,55%	0,00%	100,00%	0,92%	0,00%	100,00%
TOSCANA	0,00%	14,22%	58,02%	22,07%	3,53%	1,37%	0,00%	0,80%	0,00%	100,00%	0,11%	0,00%	100,00%
TRENTINO ALTO ADIGE	0,00%	71,57%	17,65%	4,90%	3,92%	1,96%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
UMBRIA	0,00%	1,79%	63,39%	22,32%	4,46%	3,57%	0,00%	4,46%	0,00%	100,00%	2,61%	0,00%	100,00%
VAL D'AOSTA	0,00%	39,62%	47,17%	13,21%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	3,64%	0,00%	100,00%
VENETO	0,00%	47,64%	31,15%	14,04%	3,89%	1,33%	0,10%	1,84%	0,00%	100,00%	0,10%	0,00%	100,00%
non assegnata	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
	0,18%	40,38%	31,93%	17,54%	5,80%	2,18%	0,05%	1,95%	0,00%	100,00%	1,00%	0,03%	100,00%
	0,18%	40,56%	72,48%	90,02%	95,82%	98,00%	98,05%	100,00%	100,00%				

Elaborazione dati a titolo di esempio

## GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

Regione	LDS_Trasporti per Regione_YTD									Totale Spedizioni
	0	1	2	3	4	5	mot	oltre	tax	
ABRUZZO	0,00%	7,59%	39,60%	83,17%	96,37%	98,02%	98,02%	1,98%	0,00%	100,00%
BASILICATA	0,00%	3,23%	25,81%	58,06%	78,49%	91,40%	91,40%	8,60%	0,00%	100,00%
CALABRIA	0,00%	4,63%	33,98%	79,92%	95,37%	98,46%	98,46%	1,54%	0,00%	100,00%
CAMPANIA	0,00%	44,69%	79,77%	92,29%	97,84%	99,09%	99,09%	0,91%	0,00%	100,00%
EMILIA ROMAGNA	0,29%	42,44%	78,25%	86,14%	92,01%	96,34%	96,73%	3,27%	0,00%	100,00%
FRIULI	0,00%	18,92%	85,41%	92,43%	98,92%	99,46%	99,46%	0,54%	0,00%	100,00%
LAZIO	0,00%	70,10%	89,86%	95,88%	97,42%	98,63%	98,63%	1,37%	0,00%	100,00%
LIGURIA	0,75%	73,91%	92,46%	96,98%	98,79%	99,70%	99,70%	0,30%	0,00%	100,00%
LOMBARDIA	0,56%	58,24%	91,36%	96,85%	98,26%	99,06%	99,11%	0,89%	0,00%	100,00%
MARCHE	0,52%	10,39%	45,45%	84,16%	95,06%	97,66%	97,66%	2,34%	0,00%	100,00%
MOLISE	0,00%	4,03%	30,65%	58,06%	85,48%	94,35%	94,35%	5,65%	0,00%	100,00%
PIEMONTE	0,00%	61,23%	86,39%	94,42%	97,11%	98,38%	98,38%	1,62%	0,00%	100,00%
PUGLIA	0,00%	6,77%	46,13%	73,90%	86,05%	93,65%	93,65%	6,35%	0,00%	100,00%
SARDEGNA	0,00%	0,00%	0,52%	58,25%	80,41%	89,18%	89,18%	10,82%	0,00%	100,00%
SICILIA	0,10%	5,90%	27,12%	83,64%	96,58%	98,45%	98,45%	1,55%	0,00%	100,00%
TOSCANA	0,00%	14,22%	72,24%	94,31%	97,84%	99,20%	99,20%	0,80%	0,00%	100,00%
TRENTINO ALTO ADIGE	0,00%	71,57%	89,22%	94,12%	98,04%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
UMBRIA	0,00%	1,79%	65,18%	87,50%	91,96%	95,54%	95,54%	4,46%	0,00%	100,00%
VAL D'AOSTA	0,00%	39,62%	86,79%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
VENETO	0,00%	47,64%	78,79%	92,83%	96,72%	98,05%	98,16%	1,84%	0,00%	100,00%
non assegnata	0,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	0,00%	0,00%	100,00%
Totale complessivo	0,18%	40,56%	72,48%	90,02%	95,82%	98,00%	98,05%	1,95%	0,00%	100,00%

Elaborazione dati a titolo di esempio

## GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

LDS_Trasporti per Regione_YTD			
ITALIA			
Regione	96 h+mot+tax	Target	Peso
ABRUZZO	96,37%	95%	2,30%
BASILICATA	78,49%	95%	0,71%
CALABRIA	95,37%	95%	1,98%
CAMPANIA	97,84%	95%	9,21%
EMILIA ROMAGNA	92,40%	95%	8,01%
FRIULI	98,92%	95%	1,41%
LAZIO	97,42%	95%	4,44%
LIGURIA	98,79%	95%	5,09%
LOMBARDIA	98,31%	95%	16,44%
MARCHE	95,06%	95%	2,93%
MOLISE	85,48%	95%	0,94%
PIEMONTE	97,11%	95%	15,84%
PUGLIA	86,05%	95%	5,56%
SARDEGNA	80,41%	95%	1,52%
SICILIA	96,58%	95%	7,41%
TOSCANA	97,84%	95%	6,69%
TRENTINO ALTO ADIGE	98,04%	95%	0,78%
UMBRIA	91,96%	95%	0,87%
VAL D'AOSTA	100,00%	95%	0,42%
VENETO	96,82%	95%	7,43%
non assegnata	100,00%	95%	0,01%
Totale complessivo	95,87%	95%	100,00%



Considerare gli assorbimenti regionali consente una valutazione ponderata delle performance di distribuzione.

Elaborazione dati a titolo di esempio

## GESTIONE DELLA “CATENA DEL FREDDO”:

come raccogliere e analizzare dei dati di distribuzione per ottimizzare il processo

		LDS_Trasporti per Regione_YTD					
Regione		0	1	2	3	4	5
NORD	EMILIA ROMAGNA	0,29%	42,44%	78,25%	86,14%	92,01%	
	FRIULI	0,00%	18,92%	85,41%	92,43%	98,92%	
	LIGURIA	0,75%	73,91%	92,46%	96,98%	98,79%	
	LOMBARDIA	0,56%	58,24%	91,36%	96,85%	98,26%	
	PIEMONTE	0,00%	61,23%	86,39%	94,42%	97,11%	
	TRENTINO ALTO ADIGE	0,00%	71,57%	89,22%	94,12%	98,04%	
	VAL D'AOSTA	0,00%	39,62%	86,79%	100,00%	100,00%	
	VENETO	0,00%	47,64%	78,79%	92,83%	96,72%	
Regione		0	1	2	3	4	5
CENTRO	ABRUZZO	0,00%	7,59%	39,60%	83,17%	96,37%	
	LAZIO	0,00%	70,10%	89,86%	95,88%	97,42%	
	MARCHE	0,52%	10,39%	45,45%	84,16%	95,06%	
	TOSCANA	0,00%	14,22%	72,24%	94,31%	97,84%	
	UMBRIA	0,00%	1,79%	65,18%	87,50%	91,96%	
Regione		0	1	2	3	4	5
SUD	BASILICATA	0,00%	3,23%	25,81%	58,06%	78,49%	91,40%
	CAMPANIA	0,00%	44,69%	79,77%	92,29%	97,84%	99,09%
	MOLISE	0,00%	4,03%	30,65%	58,06%	85,48%	94,35%
	PUGLIA	0,00%	6,77%	46,13%	73,90%	86,05%	93,65%
	CALABRIA	0,00%	4,63%	33,98%	79,92%	95,37%	98,46%
Regione		0	1	2	3	4	5
ISOLE	SICILIA	0,10%	5,90%	27,12%	83,64%	96,58%	98,45%
	SARDEGNA	0,00%	0,00%	0,52%	58,25%	80,41%	89,18%

Elaborazione dati a titolo di esempio

**Grazie per l'attenzione.**